



4.9.2018

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 13
/TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika Tiistaina 4.9.2018 klo 12.15 – 16.10
Paikka Kh. Jakovara, Mariankatu 9 (VM), Hki
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM, kohdat 1-4.3, poistui klo 14.58

Jäsenet

- Kirsi Varhila, varapj, STM
x Ilona Autti-Rämö, varapj, Kela,
x Juha Koivisto, THL, §§ 1-7
x Risto Heikkinen, Valvira
x Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Vesa Kiviniemi, Fimea, etä
x Taina Remes-Lyly, Apollonia
x Miia Turpeinen, PSSHP, etä
x Pekka Rissanen, THL
x Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yo., etä,
- Kari-Matti Hiltunen, TAYS
x Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yo., etä
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yo., etä
- Sirkku Pikkujämsä, POP-maakunta

- Jarmo Koski, Essote

Varajäsenet

x Liisa Siika-aho, STM
x Tanja Laukkala, Kela
- Pia Maria Jonsson, THL
- Tarja Holli, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Mika Kastarinen, PSSHP
x Olli-Pekka Lappalainen, Oulun yo.
- Petri Bono, HUS, §§ 1-5
- Marja Blom, Helsingin yo.
- Sari Mäkinen, PSHP, §§ 1-8
- Ilkka Kantola, VSSHP
- Minna Kaila, Helsingin yo.

x Samuli Saarni, §§ 3.1-12
- Leena Turpeinen, Helsingin
kaupunki
x Matias Lahti, Jämsän kaupunki,
etä, §§t 1-4

Pysyvä sihteeristö

x Taina Mäntyranta, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
- Sini Tuovinen, tekninen sihteeri

x Noora Manni, tekninen sihteeri

Asiantuntijat

x Marjukka Mäkelä
x Lauri Pelkonen
- Jorma Komulainen
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara

1 Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirjat

Puheenjohtaja avasi kokouksen. Todettiin osallistujat ja kokouksen päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisten kokousten pöytäkirjat (liitteet 1 a-b).



2 Lausunto Pohjois-Suomen hallinto-oikeudelle: syövän lukuisien keuhkoetäpesäkkeiden laserkirurginen poisto (liitteet 2 a-c), *Reima Palonen*

Miia Turpeinen, Ilona Autti-Rämö ja Tanja Laukkala poistuivat esteellisinä kohdan 2 käsittelyn ajaksi.

Kysymys Saksassa annetun hoidon kustannusten korvaamisesta sairausvakuutuslain nojalla. Kela antanut kielteisen päätöksen sairaanhoitopiirin sitovan lausunnon perusteella. Hallinto-oikeus esittänyt Palkolle kysymyksen, kuuluuko kyseinen hoito palveluvalikoimaan.

Päätös: Hyväksyttiin lausunto, jonka mukaan ko. hoito ei kuulunut kyseisenä ajankohtana palveluvalikoimaan.

3 Selvitykset STM:lle oikeusasiamiehelle tehtyjen kanteluiden johdosta, *Reima Palonen*

3.1) THL:n edustajien jääviys kilpirauhaslausunnon käsittelyssä (liitteet 3.1.a-b)

Marjukka Mäkelä poistui esteellisenä kohdan 3.1 käsittelyn ajaksi.

Päätös: Hyväksyttiin selvitys, jonka mukaan THL:n edustajat eivät ole olleet esteellisiä, vaikka osallistuivat asian käsittelyyn laadittuaan Finohtan nimissä kirjallisuuskatsauksen Palkolle.

3.2) Nusinreseeni-suosituksen ikäraja (liitteet 3.2.a-b)

Vesa Kiviniemi poistui esteellisenä kohdan 3.2 käsittelyn ajaksi.

Päätös: Hyväksyttiin selvitys, jonka mukaan suosituksessa asetetulle ikärajalle oli hyväksyttävät lääketieteelliset perusteet.

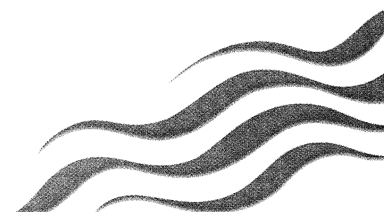
4 Lääkejaosto, *Taina Mäntyranta*

Vesa Kiviniemi osallistui kohtien 4.1, 4.2 ja 4.3 käsittelyyn siltä osin kuin kyse oli Fimean arviointiraporttien sisällön selostamisesta, mutta muuten poistui esteellisenä käsittelyn ajaksi.

4.1) Suositukset: ”Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi -lääkkeet virtsarakkosyövän hoidossa” (liitteet 4.1.a-e)

Suositusluonnos oli kommentoitavana Otakantaa-palvelussa 28.6.–14.8.2018. Otakantaa-palveluun saapui kommentteja vain kahdelta lääkevalmistajalta ja ne on soveltavin osin otettu huomioon.

Päätös: Hyväksyttiin lopulliset suositukset ja julkaistaan teknisen viimeistelyn jälkeen.



4.2) Suositukset: ” Reslitsumabi, mepolitsumabi ja benralitsumabi -lääkkeet vaikean eosinofiilisen astman hoidossa (liitteet 4.2.a-e)

Palko on käsitellyt suositusluonnosta reslitsumabista ja mepolitsumabista ja suositusluonnos on ollut Otakantaa-palvelussa ennen lääkejaoston nimittämistä keväällä 2017. Sen jälkeen Fimea on julkaissut arvioinnin benralitsumabista ja lääkejaosto käsitellyt asian. Lääkejaosto päätyi ehdottamaan rajaavaa suositusta kokonaan poissulkevan tilalle.

Päätös: Hyväksyttiin suositus lähetettäväksi kommenteille lääkevalmistajille ja tautia hoitaville klinikoille. Kevyempi menettely, koska argumentit on saatu aikaisemmin kahdesta lääkkeestä ja kolmatta koskeva suositus on saman sisältöinen.

4.3) Suositus: Obinututsumabi lääke follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa (liitteet 4.3.a-b)

Lääkejaosto käsitellyt lääkettä, josta hyvin vähän tutkimustietoa ja päätnyt ehdottamaan kokonaan poisrajaavaa suositusta. Tästä on tarpeen käydä perusteellinen keskustelu: ei näyttöä paremmasta vaikuttavuudesta, vakaviakin haittavaikutuksia, kallis hinta hitaasti etenevässä sairaudessa. Suositusluonnos lähdössä Otakantaa-palveluun.

Päätös: Hyväksyttiin suositus ja sen perustelu muistio julkaistavaksi Otakantaa-palvelussa kommentointia varten. Lääkejaosto viimeistelee suositusta ennen sitä.

5 Miepä-jaosto

5.1) Psykoterapiat ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmuodot mielenterveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa, *Sari Koskinen*

Suositusluonnos oli kommentoitavana Otakantaa-palvelussa 28.6.–14.8.2018. Määräaikaan mennessä saapui 107 kommenttia. Miepä-jaosto käsiteli saapuneita kommentteja kokouksessaan 17.8. ja sopi niiden jatkokäsittelysistä. Suurimmassa osassa kommentteja pidettiin suositusta tarpeellisena ja myötätietti sen perusteluja. Jatkotarkasteluun kommentteista koottiin ne, joista on mieltävä, onko niiden perusteella tehtävä muutoksia itse suositukseen tai sen perusteluihin.

Päätös: Käytiin saatekeskustelu saapuneista kommentteista. Sovittiin, että jaosto tekee lopulliset muutokset ja käy johdantokappaleen läpi. Lopullinen hyväksyntä tehdään PALKOn kokouksessa marraskuussa.

Todettiin, että Marjukka Mäkelä on ollut mukana tekemässä systemaattista kirjallisuuskatsausta.



5.2) Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa

Jaosto ei ole ehtinyt aloittaa asian valmistelua.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

6 Tules-jaosto, *Reima Palonen*

6.1) Biopsykososiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkäkivussa, (liitteet 6.1.a-b)

Asia oli keskustelussa 12.6. kokouksessa, jonka jälkeen jaosto on työstänyt suositusta edelleen.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos julkaistavaksi Otakantaa-palvelussa.

6.2) Leikkaus selkävun hoidossa (työnimi)

Suositustyö on tarkoitus käynnistää syys-lokakuun vaihteessa PICO-työpajalla, jonka jälkeen hankitaan kirjallisuuskatsaus.

Suomen selkäkirurgiselta yhdistykseltä on pyydetty ehdokkaita suositustyöhön osallistuviksi asiantuntijoiksi, mutta vastausta ei ole saatu. Näin ollen jaoston täydentäminen siirtyy myöhempään ajankohtaan.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

7 ELO-jaosto, *Sari Koskinen*

Siirrettiin käsiteltäväksi kohdan 1 jälkeen.

Sari Koskinen esitteli tilannekatsauksen. Keskusteltiin ehdotuksesta rajaukseksi.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua ja merkittiin valmisteluvaihe tiedoksi.

8 Puheenjohtajien jaosto, *Reima Palonen*

Saatiin tilannekatsaus jaoston 23.8. kokouksesta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

9 Uusi aihe-ehdotus, Lääketieteelliset hoitomenetelmät sukupuolen variaatioiden hoidossa (työnimi), *Taina Mäntyranta*

Palko käsitteli aihe-ehdotusta ”sukupuolen variaatioiden hoito” kokouksessaan 12.6.18. Silloin päätettiin, että aihetta ei oteta Palkossa jatkokäsittelyyn ja puheenjohtaja totesi, että asian valmistelua kuitenkin jatketaan sosiaali- ja ter-



veysministeriössä. Jatkoselvittelyssä on kuitenkin todettu, että joidenkin asiakokonaisuuden osien käsittely Palkossa voi olla perusteltua. Parhaimmillaankin uudistetun trans-lain voimaantuloon voi mennä useampi vuosi ja se voi ratkaista vain osan asiaan liittyvistä lääketieteellisistä kysymyksistä. Näin ollen suositusvalmistelun aloittamiselle on perusteensa.

Liitteestä 9 ilmenee tällä hetkellä valmisteilla olevien suositusten työsuunnitelma. Jos saadaan lisäresursseja, sukupuolen variaatioiden hoitoa koskeva suositus saadaan valmisteluun ilman että se estää tai liikaa hidastaa muiden suositusten valmistelua.

Päätös: Päätettiin aloittaa aihetta koskevan suosituksen valmistelu ja keskusteltiin uuden jaoston aloittamisesta. Jatkovalmistelussa päätetään tarkemmin aiheen rajauksesta.

10 Sidonnaisuusilmoitukset, *Reima Palonen*

Todettiin, että sihteeristö on laatinut webropol-pohjaisen lomakkeen sidonnaisuusilmoituksen tekemistä varten.

Jäsenille lähetetään erikseen henkilökohtainen linkki varsinaisen ilmoituksen antamista varten, kun lomake on saatu viimeisteltyä ja STM:n tietosuojavastavansa kanssa saatu selvitettyä EU:n tietosuojasetuksesta tulevat vaatimukset.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

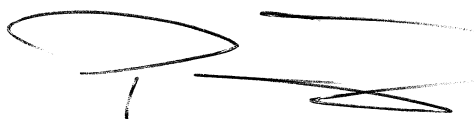
11 Muut asiat, *Taina Mäntyranta*

- Palkon prosessikuvaus julkaistu palveluvalikoima.fi-sivustolla
- Palkon syksyn kokousaikataulu:
 - sähköpostikokous 29.9.–2.10.2018
 - torstai 1.11.2018 klo 9–16
 - tiistai 18.12.2018 klo 12–16
- Palkon pääsihteerin virantäyttö: Haastattelut pidetään viikolla 36.
- Priorities 2018 "Priorities in health: Ideas in practice" Linköpingissä 12. (13.)–15.9.2018. Palkon edustajat pitävät esitykset sekä pohjoismaisessa esikonferenssissa että varsinaisessa konferenssissa.



12 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen.


Puheenjohtaja
(§§ 1–4, 7)

Päivi Sillanaukee


Varapuheenjohtaja
(§§ 5–6, 8–12)

Ilona Autti-Rämö



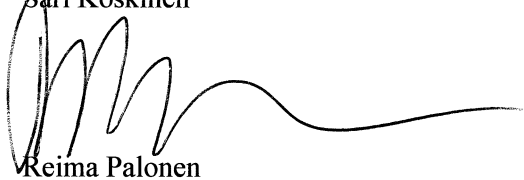
Pääsihteeri

Taina Mäntyranta



Erityisasiantuntija

Sari Koskinen



Erityisasiantuntija

Reima Palonen

LIITTEET

- Liite 1a. 12.6.2018 kokouksen pöytäkirja
- Liite 1b. 21.-26.6.2018 sähköpostikokouksen pöytäkirja
- Liite 2a. Pohjois-Suomen hallinto-oikeuden lausuntopyyntö (ei julkinen)
- Liite 2b. Palkon lausunto
- Liite 2c. Palkon lausunnon liitteet
- Liite 3.1.a. EOA:n selvitys- ja lausuntopyyntö
- Liite 3.1.b. Palkon selvitys STM:lle
- Liite 3.2.a. EOA:n selvitys- ja lausuntopyyntö (ei julkinen)
- Liite 3.2.b. Palkon selvitys STM:lle
- Liite 6.1 a. Perustelumistio biopsykososiaalinen kuntoutus
- Liite 6.1 b. Suositus biopsykososiaalinen kuntoutus
- Liite 9. Palkon suosituskäsittelyjen työsuunnitelma 2018-19

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





2.7.2018

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 11
/TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika Tiistaina 12.6.2018 klo 12.27 – 15.54
Paikka kh. Kirkko, Katajanokan hotelli (Merikasarminkatu 1, Hki)
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM §§ 1, 3b-10

Jäsenet

- Kirsi Varhila, varapj, STM
x Ilona Autti-Rämö, varapj, Kela, pj §§1-3a
x Juha Koivisto, THL
x Risto Heikkinen, Valvira
x Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Vesa Kiviniemi, Fimea (ei k. 6)
x Taina Remes-Lyly, Apollonia §§ 1-6a

x Miia Turpeinen, PPSHP §§ 1-6
x Pekka Rissanen, THL
x Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yo.
- Kari-Matti Hiltunen, TAYS
- Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yo.
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yo.
x Sirkku Pikkujämsä, POP-maakunta

x Jarmo Koski, Essote

Varajäsenet

- Liisa Siika-aho, STM
x Tanja Laukkala, Kela
- Pia Maria Jonsson, THL
x Tarja Holli, Valvira §§ 1-6a
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Mika Kastarinen, Fimea
x Olli-Pekka Lappalainen, Oulun
yo.
- Petri Bono, HUS
x Marja Blom, Helsingin yo.
- Sari Mäkinen, PSHP
- Ilkka Kantola, VSSHP
x Minna Kaila, Helsingin yo.

- Samuli Saarni, OP-ryhmä
- Leena Turpeinen, Helsingin
kaupunki
x Matias Lahti, Jämsän kaupunki

Pysyvä sihteeristö

x Taina Mäntyranta, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Sini Tuovinen, tekninen sihteeri

Asiantuntijat

x Marjukka Mäkelä
- Lauri Pelkonen
x Jorma Komulainen
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara



1 Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirjat

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.27 ja siirsi puheenjohtajuuden varapuheenjohtaja Ilona Autti-Rämölle.

Todettiin osallistujat ja kokouksen päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja (liite 1.)

2 Sote-tilannekatsaus

Todettiin, että siirretään Sote-tilannekatsaus käsiteltäväksi myöhemmin kokouksessa.

3 Miepä-jaosto

a) Psykoterapiat ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmuodot mielenterveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa, *Sari Koskinen*

Sari Koskinen esitteli neuvoston 26.4.2018 kokouksessa annettujen linjausten pohjalta tehdyt muutokset perustelumuiistoon ja suositukseen. Erityisesti perustelumuiiston eettisen osion muotoiluun, johtopäätöksiin ja itse suosituslauseeseen on kiinnitetty huomiota edellisen kokouksen jälkeen.

Asian käsittely:

Varapuheenjohtaja Ilona Autti-Rämö siirsi puheenjohtajuuden takaisin Päivi Sillanaukeelle ennen asiasta päättämistä.

Päätös: Hyväksyttiin suosituksen laittaminen Ota kantaa –palveluun, kun ehdotetut muutokset on työstetty jaostossa.

b) Uudet aihe-ehdotukset, *Sari Koskinen*

Miepä-jaosto on valmistellut Palkolle aihe-ehdotuksen päihderiippuvuuksien hoidosta (liite 3 a). Jaosto on saanut aihe-ehdotuksen myös sukupuolen variaatioiden hoidosta. Nämä kerrottiin tiedoksi Palkon huhtikuun kokouksessa ja Palko päätti ottaa aihe-ehdotukset käsitteilyyn kesäkuun kokouksessa.

1) Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa

Sari Koskinen esitteli perusteluja päihderiippuvuuksien hoito- ja kuntoutumenetelmät -aihe-ehdotuksen ottamiseksi jatkovalmisteluun.

Keskustelussa nousi esiin lisätarkennuksen tarve sille, kuuluvatko esimerkiksi alkoholi- tai nikotiiniriippuvuus aiheen piiriin vai millaiset ovat rajaukset. Aiheen todettiin kuitenkin koskevan riippuvuuksia, joita hoidetaan laitospäivä- tai intensiivisessä kuntoutuksessa, mikä rajaa osan riippuvuuksista suosituksen ulkopuolelle. Todettiin myös tarve selvittää hoito- ja kuntoutusmenetelmien lyhyt- ja pitkäaikaisvaikutukset. Tuotiin esille myös se, että on tärkeää kuvata ja täsmentää palvelujen rajapintaa sosiaalitoimeen sekä pohtia mahdollista yhteistyön tarvetta.



Päätös: Päätettiin, että jaosto jatkaa asian valmistelua keskustelussa annettujen linjausten pohjalta.

2) Sukupuolen variaatioiden hoito

Keväällä 2018 TAYS:n ja HYKS:n erityispoliklinikoilta tuli Miepä-jaoston kautta Palkolle aihe-ehdotus sukupuolen variaatioiden hoidosta Suomessa. Sukupuolivariaatioiden tutkimusta ja hoitoa on keskitetty näille erityispoliklinikoille.

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto keskusteli aihe-ehdotuksesta ja totesi laajan keskustelun jälkeen, että kysymys on sangen laaja ja, että sen valmistamiseen tarvitaan paljon muutakin kuin mielenterveys- ja päihdehäiriöiden osaamista, joten sen ei nähty kuuluvan jaoston varsinaiselle osaamisalueelle. Jaosto kuitenkin piti aihetta tärkeänä.

Sari Koskinen esitteli sukupuolen variaatioiden hoito -aihe-ehdotuksen peruste-
luja Palkon näkökulmasta (liite 3b.)

Asian käsittely:

Asiasta käytiin laajaa keskustelua. Todettiin aihe-ehdotuksen olleen Palkossa esillä jo kolme vuotta sitten. Asiasta käydään julkista keskustelua ja lainsäädännön muutostarpeita on myös julkisuudessa otettu esiin. Tällä hetkellä odotettavissa on, että mahdollinen valmistettava translaki voisi selkiyttää asiaa. Aiheesta todettiin tekevän laajan myös sukupuoliominaisuuksia muuttavien hoitojen tarjonnan paljous. Lisäselvitystä ja arvokeskustelua tarvittaisiin myös siitä, mistä ilmiössä on kyse; mitkä ovat lääketieteellisiä, mitkä eettisiä ja mitkä juridisia kysymyksistä. Keskustelun päätteeksi Palkossa nähtiin, että aihe on tärkeä ja selkiyttämistä vaativa, mutta luonteeltaan sellainen, että sitä ei voi ratkaista palveluvalikoiman määrittämisen keinoin.

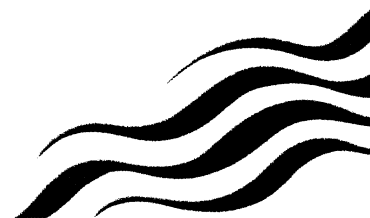
Päätös: Päätettiin, että aihetta ei oteta Palkossa jatkokäsittelyyn. Puheenjohtaja totesi, että asian valmistelua kuitenkin jatketaan sosiaali- ja terveysministeriössä.

4 SOTE-tilannekatsaus, Päivi Sillanaukee

Puheenjohtaja, kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee esitteli Sote-tilannekatsauksen.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastine lähtee sosiaali- ja terveysvaliokuntaan kuluvalle viikolla ja valmistelu etenee. On epävarmaa, ehtivätkö valiokunnat, lähinnä sosiaali- ja terveysvaliokunta, saada mietintönsä valmiiksi ennen kesälomakauden alkua.

Päätös: Merkittiin tiedoksi



5 Elintapa ja omahoito -jaosto, *Sari Koskinen*

Jaosto ei ole kokoontunut edeltävän kokouksen jälkeen. Ei uutta tiedotettavaa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi

6 Lääkejaosto

- a) Suositus ”Sebelipaasi alfa lysosomaalisen happaman lipaasin puutoksen hoidossa” *Reima Palonen ja Miia Turpeinen* (liite 5a, 5b ja 5c)

Reima Palonen esitteli lopullisen suosituksen. Luonnos on ollut Ota kantaa – palvelussa kommentoitavana. Lääkkeen myyntiluvan haltijalta on tullut vastine. Lisäksi 8.6.2018 on julkaistu Irlannin lääketaloudellinen arviointi ja se on lääketieteelliseltä sisällöltään melko samankaltainen Palkon suosituksen kanssa.

Luonnokseen tehtyihin muutoksiin lukeutuvat täsmennykset later-onset- tautimuodon vaihtoehtoihin hoitoihin, mahdolliseen poikkeamiseen palveluvalikoi- masta sekä siihen, ettei sairauden jako kahteen muotoon ole niin tarkkarajainen kuin oletettiin.

Päätösesitys: Hyväksyttiin lopullinen suositus ja perustelumuistio.

Todettiin, että Vesa Kiviniemi ei osallistunut päätöksentekoon.

- b) Suositukset: ”Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi uroteelikarsinooman hoidossa” *Taina Mäntyranta*

Taina Mäntyranta esitteli suositusten taustat. Kyseessä ovat suositukset kol- melle lääkkeelle virtsarakkosyövän hoidossa.

Päätös: Suositusluonnokset viedään 18.6.2018 lääkejaoston kokoukseen ja pi- detään Palkon sähköpostikokous ennen juhannusta. Juhannuksen jälkeen suosi- tukset julkaistaan Ota kantaa –palvelussa kommentoitavaksi noin elokuun puo- leen väliin asti. Suositukset on tarkoitus tuoda syyskuun neuvoston kokoukseen lopulliseen hyväksyntään.

Todettiin, että Vesa Kiviniemi ei osallistunut päätöksentekoon.

7 Tules-jaosto, *Reima Palonen*

- a) Kuntoutus selkäkivun kroonistumisen ehkäisemiseksi, *Reima Palonen*

Reima Palonen esitteli kirjallisuuskatsauksen tulokset ja perustelumuistion en- simmäisen luonnoksen. Näyttö vaikuttavista kuntoutusmenetelmistä on jäänyt yllättävän vähäiseksi. Jaostossa on kuitenkin päästy valmistelussa hyvin eteen- päin.



Vaikuttavuuden osalta saatavilla oleva näyttö puoltaa sitä, että potilaat, joiden selkäkipu on vaarassa pitkittyä ja kroonistua, tulisi arvioida yksilöllisesti ja laaja-alaisesti huomioiden biopsykososiaaliset tekijät, ja toimenpiteet tulee kohdistaa tarpeenmukaisesti nämä tekijät huomioiden.

Suositus on suunniteltu laitettavaksi Ota kantaa –palveluun syksyllä 2018. Valmis suositus tuodaan marraskuun neuvoston kokoukseen lopulliseen hyväksyntään.

Päätös: Merkittiin tiedoksi. Jaosto jatkaa suositusvalmistelua tavoitteenaan tuoda suositusluonnos syyskuun kokoukseen ja lopullisesti suositus hyväksytäisiin marraskuun kokouksessa.

b) Leikkaus selkävivun hoidossa (työnimi)

Jaosto on keskustellut asiasta, mutta varsinaisesti valmistelu alkaa kesän jälkeen.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

8 Puheenjohtajien jaosto, *Reima Palonen*

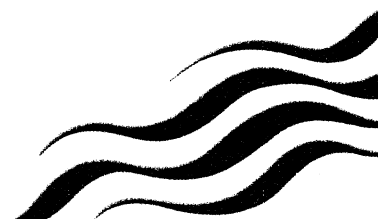
Reima Palonen kertoi terveiset samana päivänä pidetystä puheenjohtajien jaoston kokouksesta. Kokouksessa käsiteltiin:

- Ei-julkisen tiedon käyttäminen Palkon suosituksissa
Asia liittyy Fimean tuoreeseen arviointiraporttiin, josta on lääkeyrityksen vaatimuksesta peitetty tietoja. Lääkettä koskeva suositus on tulossa Palkon käsiteltäväksi kesän jälkeen. Kysymyksessä on kuitenkin laajempi kuin vain Palkoa koskeva asia eli viime kädessä kyse on siitä, millä tiedoilla päätökset julkisten terveyspalveluiden sisällöstä tehdään. Sihteeristö jatkaa asian valmistelua puheenjohtajien jaoston ja muiden asiaan liittyvien tahojen kanssa.
- Eettinen arviointi Palkon suosituksissa.
Suositukseen liittyvää eettistä arviointia on tarkoitus yhdenmukaistaa ja yksinkertaistaa. Sihteeristö ja puheenjohtajien jaosto valmistelevat Palkon käsikirjaan eettistä arviointia koskevan osion ja sen perusteella kysymysluettelon yksittäisten suositusten laatimisessa hyödynnettäväksi.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

9 Muut asiat, *Taina Mäntyranta*

- Tiedoksi taulukko valmisteilla olevista suosituksista aikataulutuksineen (liite 8.) Todettiin, että on pysytty lähes aikataulussa. Sairaalälääkkeiden osalta lääkejaosto täydentää taulukkoa. Vuonna 2018 on tarkoituksena saada kaikkiaan noin 10 suositusta valmiiksi.

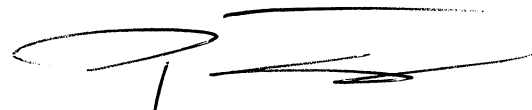


- Tiedoksi, että suosituksilla ohjaaminen otetaan sosiaali- ja terveysministeriön ohjausosastolla käsittelyyn ja tarkoituksena on täsmentää eri suositustyyppien asemaa. Suosituksilla ohjaamiseen palataan syksyllä.
- Palkon syksyn kokousaikataulu:
 - tiistai 4.9.2018 klo 12–16
 - torstai 1.11.2018 klo 9–16
 - tiistai 18.12.2018 klo 12–16
- Sidonnaisuusilmoitukset pyydetään alkusyksystä

10 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 15:54

Puheenjohtaja



Päivi Sillanaukee

Varapuheenjohtaja



Ilona Autti-Rämö

Päsihteeri



Taina Mäntyranta

Erityisasiantuntija



Sari Koskinen

Erityisasiantuntija



Reima Palonen



LIITTEET

- Liite 1. Kokouksen 26.4.2018 pöytäkirja
- Liite 3a. Aihe-ehdotus ”Kuuluvatko psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusohjelmat riippuvuuksien hoidossa ja kuntoutuksessa terveydenhuollon palveluvalikoimaan.”
- Liite 3b. Taustaa Palkon näkökulmasta aihe-ehdotukselle ”sukupuolen variaatioiden hoito”
- Liite 5a. Perustelumuuisto: sebelipaasi alfa –lääke lysosomaalisen happaman lipaasin puutoksen hoidossa
- Liite 5b. Suositus: sebelipaasi alfa lysosomaalisen happaman lipaasin puutoksen hoidossa
- Liite 5c. Yhteenveto Ota kantaa –kommenteista
- Liite 8. Palveluvalikoimaneuvoston suosituskäsittelyjen työsuunnitelma 2018

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





26.6.2018

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON
SÄHKÖPOSTIKOKOUS 12/TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 21.-26.6.2018
Paikka sähköpostilla
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, STM, pj

Jäsenet

x Kirsi Varhila, varapj, STM
x Juha Koivisto, THL
x Risto Heikkinen, Valvira
x Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Ilona Autti-Rämö, varapj, Kela
- Vesa Kiviniemi, Fimea
x Taina Remes-Lyly, Apollonia

x Miia Turpeinen, PPSHP
x Pekka Rissanen, THL
x Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yliopisto
x Kari-Matti Hiltunen, TAYS
x Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yliopisto
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yliopisto
x Sirkku Pikkujämsä, POP-maakunta

x Jarmo Koski, Essote

Varajäsenet

- Liisa Siika-aho, STM
- Pia Maria Jonsson, THL
- Tarja Holli, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Tanja Laukkala, Kela
- Mika Kastarinen, Fimea
- Olli-Pekka Lappalainen, Oulun
yo
- Petri Bono, HUS
- Marja Blom, Helsingin yliopisto
- Sari Mäkinen, PSSHP
- Ilkka Kantola, VSSHP
- Minna Kaila, Helsingin yliopisto

- Samuli Saarni, OP-ryhmä
- Leena Turpeinen, Helsingin
kaupunki
- Matias Lahti, Jämsän kaupunki

1 Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Kokoukseen osallistuneiksi katsotaan ne esteettömät jäsenet tai heidän sijastaan varajäsenet, jotka ovat 26.6.2018 klo 24.00 mennessä sähköpostiin vastamalla ilmoittaneet kantansa kohdan 2 asiakirjojen hyväksymiseen.

Määräajassa vastauksensa on antanut puheenjohtaja ja 14 jäsentä, joten kokous on päätösvaltainen.

2 Atetsolitsumabi-, nivolumabi- ja pembrolitsumabi-lääkkeitä levinneen virtsarakkosyövän hoidossa koskevien suositusten ja perustelumuistion luonnosten julkaiseminen kommentoitavaksi

Päätös: Hyväksyttiin yksimielisesti suositusten julkaisu Ota kantaa -palvelussa.



3 Kokouksen päätös

Päätettiin kokous.

Puheenjohtaja



Päivi Sillanaukee

Lääkintöneuvos



Taina Mäntyranta

LIITTEET

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet

TIEDOKSI

Neuvoston varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





4.9.2018

Pohjois-Suomen hallinto-oikeus

PL 189

90101 OULU

Viite: Lausuntopyyntöne 21.6.2018 / 00465/18/6208

LAUSUNTO

Pohjois-Suomen hallinto-oikeus on pyytänyt terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta lausuntoa siitä, kuuluuko lausuntopyyntöön liitetyistä asiakirjoista ilmenevä syöpäsairauden laserkirurginen leikkaushoito Suomessa julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan.

Käsiteltyään asian kokouksessaan 4.9.2018 terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto on päättänyt antaa seuraavan lausunnon.

Taustatiedot

Valitusasiassa, jonka johdosta hallinto-oikeus on pyytänyt lausuntoa, on kyse Saksassa syksyllä 2016 tehdystä laajasti keuhkoihin levinneen synoviaalisarkooman etäpesäkkeiden laserkirurgisesta poistosta aiheutuneiden kustannusten korvaamisesta rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevien säännösten nojalla. Kyseinen henkilö on hakenut jälkikäteen Kelalta ennakkolupaa hakeutua hoitoon. Kela on 5.3.2018 antanut sairaanhoitopiiriin antaman Kelaa sitovan lausunnon perusteella kielteisen päätöksen.

Sovellettava lainsäädäntö

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annetun valtioneuvoston asetuksen (63/2014) 1 §:n 1 kohdan mukaan neuvoston tehtävänä on muun muassa antaa Kansaneläkelaitoksen ja muiden viranomaisten pyynnöstä lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta ja sen määrittelyssä käytettävistä periaatteista.

Sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen n:o 883/2004 kohdan 20.2 mukaan vakuutettu, joka on saanut toimivaltaiselta laitokselta luvan mennä toiseen jäsenvaltioon saadaakseen tilansa edellyttämää hoitoa, on oikeutettu luontoisuuksiin, jotka oleskelupaikan laitos myöntää toimivaltaisen laitoksen puolesta ja soveltamansa lainsäädännön mukaisesti, ikään kuin asianomainen olisi vakuutettu kyseisen lainsäädännön mukaisesti. Lupa on myönnettävä, jos kyseinen hoito kuuluu asianomaisen henkilön asuinjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin ja jos asianomaiselle henkilölle ei voida antaa tällaista hoitoa lääketieteellisesti perustellun ajan kuluessa, ottaen huomioon asianomaisen senhetkinen terveydentila ja sairauden todennäköinen kulku.



Rajat ylittävistä terveydenhuollosta annetun lain (1201/2013) 13 § sisältää tarkemmat säännökset ennakkolupamenettelystä. Pykälän 6 momentin mukaan silloin kun korvaushakemuksen yhteydessä ilmenee, että potilas ei ole hakenut 1 momentissa tarkoitettua lupaa, luvan edellytykset tutkitaan hakemuksesta ja lupa on annettava jälkikäteen, jos edellytykset luvan antamiselle olivat olemassa ennen terveydenhuollon palvelun käyttämistä.

Terveydenhuoltolain (1202/2013) 7a §:n 1 momentin terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus.

Saman pykälän 2 momentin mukaan palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden.

Lain 78a §:n 1 momentin mukaan suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

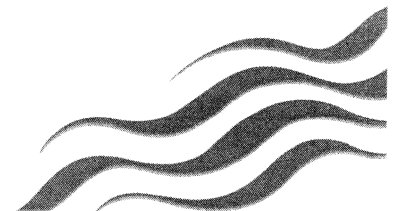
Lausunnon sisällöstä

Hallinto-oikeus on pyytänyt palveluvalikoimaneuvostolta lausuntoa siitä, kuuluuko synoviaalisarkooman (nivelvoidekalvon soluista lähtöisin oleva pahanlaatuinen kasvain) keuhkoissa olevien etäpesäkkeiden poisto laserkirurgialla terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Yksittäisten keuhkoetäpesäkkeiden poiston eri menetelmillä ja useiden keuhkoetäpesäkkäiden poiston laajalti levinneessä syövässä voidaan katsoa olevan olennaisesti erilainen tilanne. Neuvoston lausunto koskee useiden keuhkoetäpesäkkeiden poistoa laajalti levineessä sairauudessa. Neuvosto vastaa esitettyyn kysymykseen lausunnossaan yleisellä tasolla, eikä se miltään osin arvioi lausunnossaan hallinto-oikeuteen valituksen tehneen henkilön yksilöllistä hoidon tarvetta, eikä ota kantaa siihen, oliko toimenpide hänen tilanteessaan lääketieteellisesti perusteltu.

Koska hallinto-oikeudessa käsiteltävänä olevassa tapauksessa hoito Saksassa on annettu syksyllä 2016, rajat ylittävistä terveydenhuollosta annetun lain 13 §:n 6 momentin nojalla neuvosto arvioi tässä lausunnossa, kuuluiko kyseessä oleva hoito palveluvalikoimaan tuona ajankohtana.

Arviointiperusteista

Terveydenhuoltolain 7a §:n 1 momentin perustella terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluu lääketieteellisesti perusteltu toiminta. Neuvosto on 26.5.2016 hyväksymässään väliraportissa katsonut, että lääketieteellistä perusteltavuutta arvioitaessa tulee huomioida arvioitavan menetelmän vaikuttavuus ja turvallisuus sekä kyseessä olevan sairauden vakavuus. Lisäksi huomioidaan



eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena. Pykälän 2 momentti sisältää kriteerit, joiden perusteella menetelmä voidaan myös rajata palveluvalikoiman ulkopuolelle.

Kun arvioidaan jälkikäteen, kuuluiko yksittäinen menetelmä jonain ajankohdana palveluvalikoimaan, on neuvoston näkemyksen mukaan lähtökohdaksi otettava se, millaista näyttöä oli kyseisenä ajankohtana saatavissa menetelmän vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta. Näytön arvioinnissa on huomioitava, kuinka laadukkaisiin tutkimuksiin se perustuu.

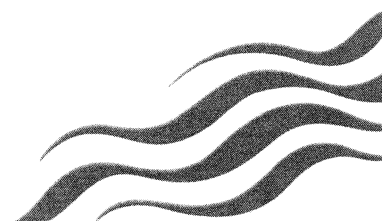
Laadukkain lääketieteellinen tutkimus tehdään riittävän suuressa potilasjoukossa ja tutkimuksen alussa osa potilasta satunnaistetaan saamaan tutkittavaa hoitoa ja osa vertailuhoitoa (prospektiivinen eli etenevä, satunnaistettu tutkimus). Tutkimuksessa tutkitaan taudin kannalta tärkeitä lopputuloksia (syöpätaudeissa tyypillisesti elossaoloaika) ja potilaiden seuranta-ajan on oltava riittävän pitkä. Joskus etenevä, satunnaistettu tutkimus ei ole mahdollinen ja toteutetaan havainnoiva tutkimus. Havainnoivan tutkimuksen päätyypit ovat altistuslähtöinen eli kohorttitutkimus ja tapauslähtöinen eli tapaus-verrokkitutkimus. Yleensä havainnoiva tutkimus on retrospektiivinen (takautuva). Kohorttitutkimuksessa seurataan tietyn hoidon saaneiden potilaiden hoitotuloksia ilman vertailuryhmää. Tapauskähtöisessä tutkimuksessa tietyn hoidon saaneiden potilaiden hoitotuloksia verrataan joihinkin toista hoitoa saaneiden potilaiden hoitotuloksiin. Potilaita ei ole satunnaistettu eri tutkimusryhmiin ja sekä tutkimus- että vertailuryhmä saatetaan koota jälkikäteen.

Laadukas tutkimus tai niihin perustuva katsaus julkaistaan vertaisarvioituissa lääketieteellisissä julkaisuissa. Tutkimuksista kerrotaan myös tieteellisissä ja muissa kongresseissa ja vastaavissa, mutta tyypillisesti niissä esitellään lyhyesti tutkimusten alustavia tuloksia ja niissä esitettyjen tutkimusten tieteellinen vertaisarviointi vaihtelee paljon. Yksittäisen hyvälaatuisenkin tutkimuksen merkitys on rajallinen. Mitä useampi tutkimus antaa samansuuntaisia tuloksia, sitä vahvempi näytön voidaan katsoa olevan.

Palkon lausunto

Hallinto-oikeuden lausuntopyyntö koskee laserkirurgista leikkaushoitoa, jossa pyritään syöpäpotilaan parantamiseen tai elossaoloajan pidentämiseen poistamalla keuhkoetäpesäkkeet. Etäpesäkkeitä lähettäneellä syövällä on onnistuneenkin toimenpiteen jälkeen suuri taipumus uusiin. Kansainvälisen rekisterin tietojen perusteella tämä todennäköisyys on yli puolella potilaista. Tyypillisesti sarkoomalla on taipumus uusiin keuhkoissa (Riuttanen ja Sihvo 2013)

Hallinto-oikeuden Palkolle toimittamassa materiaalissa on kaksi vertaisarvioituissa lääketieteellisissä julkaisuissa julkaistua havainnoivaa tutkimusta (Rolle ym 2006, Baier ym 2015). Molemmat tutkimukset perustuvat samaan potilasaineistoon yhdessä saksalaisessa sairaalassa. Jälkimmäinen tutkimus (Baier ym 2015) sisältää ensimmäisen tutkimuksen aineiston (Rolle ym 2006). Tutkimuksessa oli seurattu laserkirurgista leikkaushoitoa keuhkoetäpesäkkeisiin saaneiden munuaissyöpää sairastavien potilaiden elossaoloaika toimenpiteen jälkeen. Tutkimus ei ollut satunnaistettu, eikä siinä ollut vertailuryhmää.



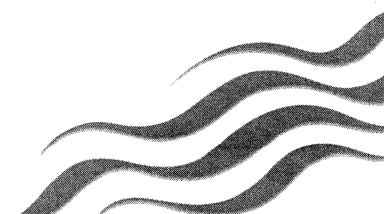
Tutkitun potilasjoukon suuruus oli 237 potilasta ja seuranta-aika vaihteli kahdesta 198 kuukauteen. Osalla potilasta pyrittiin poistamaan kaikki etäpesäkkeet, osalla vain osa niistä. Muu hallinto-oikeuden Palkolle toimittama materiaali on kongressiesitelmiä tai niiden tiivistelmiä taikka yksittäisten potilaiden kertomuksia.

Palkon kesäkuussa 2018 kansainväliseen lääketieteelliseen tietokantaan (MEDLINE) tekemän kirjallisuushaun mukaan vuoteen 2016 mennessä oli julkaistu vain yksittäisiä tutkimuksia keuhkoetäpesäkkeiden laserkirurgisesta hoidosta laajalti levinneessä syövässä. Vuonna 2012 julkaistun saksankielisen katsauksen (Pfannschmidt ym 2012) mukaan vuoteen 2012 mennessä ei oltu julkaistu satunnaistettuja tutkimuksia etäpesäkkeiden poiston vaikutuksista syöpäpotilaiden elossaoloaikaan, eikä vertailevia tutkimuksia eri hoitomuotojen (kirurgia, sädehoito, lääkehoito) välillä.

Vuoden 2016 jälkeen on julkaistu yksittäisiä tutkimuksia laserhoidosta eri syöpätyypeissä. Niiden perusteella kysymyksessä vaikuttaa olevan turvallinen hoito verrattuna perinteiseen kirurgiseen hoitoon, mutta vaikuttavuudesta on toistaiseksi niukasti satunnaistettuja tutkimuksia ja havainnaisia tutkimuksiakin on vain joitakin. Näissä menetelmää pidetään lupaavana laajalti keuhkoihin levinneissä syövässä, mutta edellytetään lisätutkimuksia ennen laajempaa käyttöä. (Franzke ym 2017, Porrello ym 2018) Yhdessä havainnoivassa tutkimuksessa (Schmid ym 2018) verrattiin sarkoomapotilaiden keuhkometastaasien poistoa laserhoidolla ja perinteisellä kirurgialla pienessä potilasjoukossa (yhteensä 83 potilasta). Pitkäaikaisvaikutukset olivat molemmissa ryhmissä samansuuntaisia ja molemmissa ryhmissä keuhkoetäpesäkkeitä ilmaantui lisää toimenpiteen jälkeen.

Yhteenvedon voidaan todeta, että vuonna 2016 käytettävissä olleen tutkimustiedon mukaan laajalti levinneen sarkooman keuhkoetäpesäkkeiden poistoa laserleikkauksella on pidetty melko turvallisena toimenpiteenä, mutta sen vaikuttavuudesta potilaiden elinaikaan on ollut hyvin vähän tutkimustietoa. Laajalti levinneen sarkooman keuhkoetäpesäkkeiden poistoa laserleikkauksella ei tämän vuoksi voida pitää vuonna 2016 käytettävissä olleen tiedon nojalla terveydenhuoltolain 7a §:ssä tarkoitettuihin tavoin lääketieteellisesti perusteltuna, joten se ei kuulunut tuolloin terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Rajat ylittävistä terveydenhuollosta annetun lain 13 §:n 6 momentin nojalla sen jälkeen julkaistuilla tiedoilla ei ole asiassa merkitystä.

Palko toteaa, että arvioitaessa jälkikäteen menetelmän kuulumista palveluvalikoimaan tulee myös huomioida, missä laajuudessa ja kuinka vakiintuneesti menetelmää kyseisenä ajankohtana käytettiin julkisessa terveydenhuollossa Suomessa. Hallinto-oikeudelle valituksen tehnyt henkilö on ollut hoidettavana sekä Oulun yliopistollisessa sairaalassa että Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä ja näissä hoitolaitoksissa sovellettu linjaus on pääteltävissä asiakirjoista. Vuonna 2013 julkaistussa suomenkielisessä katsauksessa keuhkoetäpesäkkeiden kirurgisesta poistosta ei laserkirurgista poistoa mainita menetelmänä lainkaan (Riuttanen ja Sihvo 2013). Palkon tiedossa ei ole, että laajalle levinneen syövän monilukuisten keuhkoetäpesäkkeiden laserkirurgista poistoa



olisi vuonna 2016 tai sen jälkeenkään vakiintuneesti käytetty muissakaan Suomen yliopistollisissa sairaaloissa. Näin ollen kyseinen menetelmä ei tälläkään perusteella kuulunut palveluvalikoimaan vuonna 2016.

Puheenjohtaja

Päivi Sillanaukee

Erityisasiantuntija

Reima Palonen

Lähteet (hallinto-oikeuden lähettämässä asiakirjoissa):

Baier B, Kern A, Kaderali L, Bis B, Koschel D, Rolle A. Retrospective survival analysis of 237 consecutive patients with multiple pulmonary metastases from advanced renal cell carcinoma exclusively resected by a 1318-nm laser. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2015;21:211-7.

Rolle A, Pereszlenyi A, Koch R, Richard M, Baier B. Is surgery for multiple lung metastases reasonable? A total of 328 consecutive patients with multiple-laser metastasectomies with a new 1318-nm Nd:YAG laser. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131:1236-42.

Muut lähteet (liitteenä):

Franzke K, Natanov R, Zinne N, Rajab TK, Biancosino C, Zander I, Lodziewski S, Ricklefs M, Kropivnitskaya I, Schmitto JD, Haverich A, Krüger M. Pulmonary metastasectomy - A retrospective comparison of surgical outcomes after laser-assisted and conventional resection. *Eur J Surg Oncol.* 2017 Jul;43(7):1357-1364.

Pfannschmidt J, Egerer G, Bischof M, Thomas M, Dienemann H. Surgical intervention for pulmonary metastases. *Dtsch Arztebl Int.* 2012;109:645-51.

Porrello C, Gullo R, Vaglica A, Scerrino G, Salamone G, Licari L, Raspanti C, Gulotta E, Gulotta G, Cocorullo G. Pulmonary Laser Metastasectomy by 1318-nm Neodymium-Doped Yttrium-Aluminum Garnet Laser: A Retrospective Study About Laser Metastasectomy of the Lung. *Surg Innov.* 2018 Apr;25(2):142-148.



Riuttanen A, Sihvo E. Keuhkoetäpesäkkeiden kirurginen hoito. Suom Lääkäril 2013;68:2755-2759

Schmid S, Le UT, Zeisel C, Haager B, Passlick B. Pulmonary metastasectomy in sarcoma-experiences with laser-assisted resection. J Thorac Dis. 2018;10:314-320.



PubMed Pfannschmidt J, Egerer G, Bischof M, Thomas M

Format: Abstract

Full text links

Deutsches Ärzteblatt
International

PMC **FREE**
Full text

See 1 citation found using an alternative search:

Dtsch Arztebl Int. 2012 Oct;109(40):645-51. doi: 10.3238/arztebl.2012.0645. Epub 2012 Oct 5.

Surgical intervention for pulmonary metastases.

Pfannschmidt J¹, Egerer G, Bischof M, Thomas M, Dienemann H.

Author information

Abstract

INTRODUCTION: Autopsy studies of persons who died of cancer have shown the lungs to be the sole site of metastasis in about 20% of cases. The resection of pulmonary metastases is indicated for palliative purposes if they contain a large volume of necrotic tumor, infiltrate the thoracic wall to produce pain, or cause hemoptysis or retention pneumonia. Metastasectomy with curative intent may be indicated for carefully selected patients.

METHODS: This review is based on a selective search of the PubMed database for articles that were published from 2006 to 2011 and contained the keywords "pulmonary metastasectomy," "lung resection of metastasis," and "lung metastasectomy."

RESULTS: No prospective comparative trials have been performed to date that might provide evidence for prolongation of survival by pulmonary metastasectomy; nor have there been any randomized, controlled trials yielding evidence that would assist in the decision whether to treat pulmonary metastases with surgery, radiotherapy, or chemotherapy (or some combination of these). The indication for surgery is a function of the histology of the primary tumor, the number and location of metastases, the lung capacity that is expected to remain after surgery, and the opportunity for an R0 resection. Favorable prognostic factors include a long disease-free interval between the treatment of the primary tumor and the discovery of pulmonary metastases, the absence of thoracic lymph node metastases, and a small number of pulmonary metastases. The reported 5-year survival rates after pulmonary metastasectomy, depending on the primary tumor, are 35.5% to 47% for renal-cell carcinoma, 39.1% to 67.8% for colorectal cancer, 29% to 52% for soft-tissue sarcoma, 38% to 49.7% for osteosarcoma, and 79% to 94% for non-seminomatous germ-cell tumors. For the latter two types of tumor, chemotherapy is the most beneficial form of treatment for long-term survival.

CONCLUSION: When there is no good clinical alternative, the resection of pulmonary metastases can give some patients long-lasting freedom from malignant disease.

Patients should be carefully selected on the basis of clinical staging with defined prognostic indicators.

PMID: [23094000](#) PMCID: [PMC3476611](#) DOI: [10.3238/arztebl.2012.0645](#)

[Indexed for MEDLINE] **Free PMC Article**

Images from this publication. [See all images \(2\)](#) [Free text](#)



Publication type, MeSH terms

LinkOut - more resources

PubMed  Schmid S, Le UT, Zeisel C, Haager B, Passlick

Format: Abstract

Full text links

Showing results for *schmid s, le ut, zeisel c, haager b, passlick b. Pulmonary metastasectomy in sarcoma-experiences with laser-assisted resection.* Search instead for Schmid S, Le UT, Zeisel C, Haager B, Passlick B. Pulmonary metastasectomy in sarcoma-experiences with laser-assisted resection. (0)



J Thorac Dis. 2018 Jan;10(1):314-320. doi: 10.21037/jtd.2017.12.06.

Pulmonary metastasectomy in sarcoma-experiences with laser-assisted resection.

Schmid S¹, Le UT¹, Zeisel C¹, Haager B¹, Passlick B¹.

Author information

Abstract

BACKGROUND: Previous data suggest a survival benefit in well selected patients with extrathoracic sarcoma after **pulmonary metastasectomy**. Different techniques have been described for **pulmonary metastasectomy**; however **laser-assisted surgery (LAS)** was suggested to provide the best outcome in patients with higher numbers of metastases.

METHODS: Data were extracted from a prospectively maintained institutional database and a total of 83 patients who underwent **pulmonary metastasectomy** at our clinic in the last 11 years were identified.

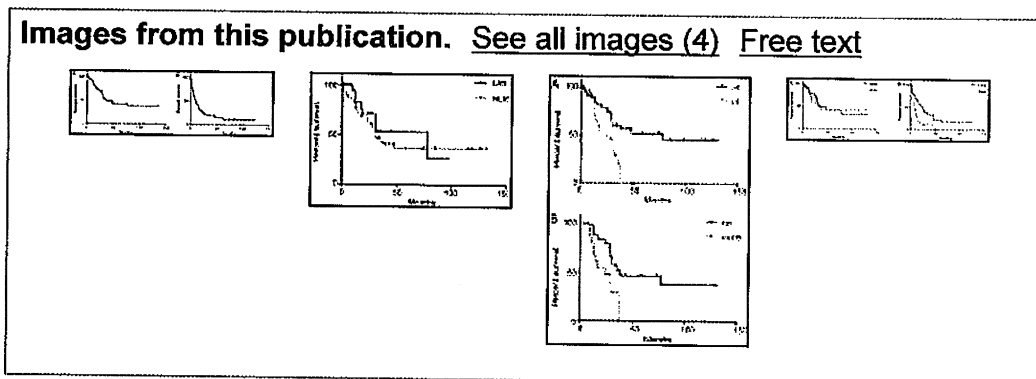
RESULTS: We analyzed a total of 106 operations of which LAS was performed in 46 and conventional resection in 60 cases. Significantly more metastases were resected in the LAS group compared to the conventional group [median, interquartile range (IQR): 6.5 (2.0-11.0) vs. 1.0 (1.0-3.5); $P < 0.0001$]. Despite this difference the number of tumor recurrences was similar in both groups [64% tumor recurrences in the LAS group and 58% in the conventional group, odds ratio (OR) = 1.3, $P = 0.6$]. Furthermore, overall survival (OS) was comparable with a median survival of 77.6 and 29.0 months and 2- and 5-year survival rates of 71% and 63% as well as 53% and 36% in the respective cohorts [hazard ratio (HR) = 0.74, $P = 0.43$].

CONCLUSIONS: Using LAS a significantly higher number of metastases were removed while producing similar long-term results as compared to patients treated by other techniques. Expectably, recurrence rates in metastasized sarcoma patients remain high with either surgical method. Future studies will have to evaluate possible advantages provided by LAS in a prospective manner.

KEYWORDS: Sarcoma; laser therapy; laser-assisted surgery (LAS); lung neoplasms/secondary; pulmonary metastasectomy; soft tissue neoplasms

PMID: 29600062 PMCID: [PMC5863185](#) DOI: [10.21037/jtd.2017.12.06](#)

Free PMC Article



Conflict of interest statement

LinkOut - more resources



31.5.2018

EOAK/2854/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Oikeusasiamies Petri Jääskeläisen päätös 22.12.2017, EOAK/315/2016

SELVITYS- JA LAUSUNTOPYYNTÖ

Oikeusasiamies Jääskeläinen antoi viitekohdassa tarkoitetun päätöksensä kanteluun, joka koski terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) menettelyä lausunnon antamisessa. Lausunnossaan PALKO otti kantaa kilpirauhasen vajaatoiminnan diagnostiikkaan ja hoitoon.

Oikeusasiamies totesi päätöksessään ottavansa erikseen tutkittavakseen kantelijan asiassa esittämän jääviysväitteen.

Kantelija kysyi: "Miksi Sillanaukee ei ottanut huomioon asiaan liittyviä esteellisyyskysymyksiä, esimerkiksi Valviran ja Finohtan virkamiesten kohdalla? Syylistyivätkö Keränen ja Mäkelä jääviysrikkomukseen, kun kysyivät Finohtasta ja vastasivat itselleen Palkosta?" Kantelijan mukaan Keränen ja Mäkelä toimivat näin ollen kaksoisrooleissa.

Lausuntoasian käsittely PALKOssa

Suomen Endokrinologiyhdistyksen hallitus pyysi 18.11.2014 PALKOa harkitsemaan, sopsisiko nk. T3-monoterapia käsiteltäväksi PALKOssa.

PALKOn tuolloinen pääsihteeri Jaana Leipälä pyysi 22.12.2014 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä toimineelta terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finohtalta kirjallisuuskatsauksen kyseisten tutkimusten ja hoitojen vaikuttavuudesta. PALKO sai THL/Finohtan selvityksen 27.1.2015. Selvityksen allekirjoittajina olivat tutkimusprofessori Marjukka Mäkelä ja ylläääkäri Tapani Keränen. Keränen oli PALKOn jäsen ja Mäkelä oli hänen henkilökohtainen varajäsenensä. Molemmat edustivat THL:ta.

Suomen Endokrinologiyhdistyksen hallituksen lausuntopyyntöä käsiteltiin PALKOn kokouksessa 29.1.2015. Kokouksen puheenjohtajana toimi sosiaali- ja terveysministeriötä edustanut jäsen, varapuheenjohtaja Kirsi Varhila. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa (Valvira) edustanut jäsen, lääkintöneuvos Markus Henriksson poistui asian käsittelyn ajaksi. Keränen oli läsnä asiaa käsiteltäessä. THL/Finohtalta päätettiin pyytää lisäselvitys. Pöytäkirjan mukaan "Tapani Keränen ehdotti, että Finohta vielä täydentäisi selvitystään haittavaikutusten osalta silloin, kun T3-monoterapiaa annetaan eutyreotisille henkilöille."

THL/Finohta antoi lisäselvityksensä 10.3.2015. Lisäselvityksen allekirjoittajina olivat tutkimusprofessori Mäkelä ja ylilääkäri Keränen.

Luonnosta vastaukseksi Suomen Endokrinologiyhdistykselle käsiteltiin PALKOn kokouksessa 24.3.2015. Kokouksen puheenjohtajana toimi sosiaali- ja terveysministeriön kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee. Henriksson poistui asian käsittelyn ajaksi. Mäkelä oli läsnä asiaa käsiteltäessä. Kokouksessa päätettiin muuttaa vastausluonnos lausunnoksi.

Lausuntoluonnos hyväksyttiin PALKOn kokouksessa 21.5.2015. Kokouksen puheenjohtajana toimi kansliapäällikkö Sillanaukee. Henriksson poistui asian käsittelyn ajaksi. Keränen oli läsnä asiaa käsiteltäessä.

Selvitys- ja lausuntopyyntö

Hallintolain (434/2003) 27 §:n 1 momentin mukaan virkamies ei saa osallistua asian käsittelyyn eikä olla läsnä sitä käsiteltäessä, jos hän on esteellinen. Säännöksen 2 momentin mukaan mitä virkamiehen esteellisyydestä säädetään, koskee myös monijäsenisen toimielimen jäsentä. Esteellisyyserusteista säädetään lain 28 §:ssä. Lain 29 §:n 2 momentin mukaan monijäsenisen toimielimen jäsenen ja esittelijän esteellisyydestä päättää toimielin.

Sosiaali- ja terveysministeriön 9.10.2014 vahvistaman PALKOn työjärjestyksen 3 §:n mukaan jäsenen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava neuvoston pysyvälle sihteeristölle, mikäli hänellä on neuvoston käsiteltäväksi tulevassa asiassa sidonnaisuuksia, jotka saattavat muodostaa hallintolain mukaisen esteellisyyden. Työjärjestyksen 11 §:n PALKOn pääsihteerin tehtävänä on huolehtia vireille tulleiden asioiden asianmukaisesta käsittelystä.

Perustuslain 111 §:n 1 momenttiin viitaten ja oikeusasiamies Jääskeläisen päätöksen mukaisesti pyydän, että sosiaali- ja terveysministeriö toimittaa oikeusasiamiehelle asian tutkimiseksi tarvittavan selvityksen ja antaa lausuntonsa asiassa.

Pyydän lähettämään selvityksen ja lausunnon viimeistään 14.9.2018.

Selvitys ja lausunto pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköisessä muodossa eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian kirjaamon sähköpostiosoitteeseen oikeusasiamies@eduskunta.fi. Jos selvityksen tai lausunnon sisällössä on salassa pidettävää tietoa, tulee sähköposti lähettää eduskunnan turvapostipalvelun kautta osoitteessa <https://turvaposti.eduskunta.fi/> ja vastaanottajaksi tulee merkitä oikeusasiamies@eduskunta.fi.

VN-verkkoon kuuluvat viranomaiset voivat lähettää salassa pidettävää materiaalia (suojaustaso IV) ilman turvapostia.

Asiakirjat voi myös lähettää postitse eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian kirjaamoon.

Esittelijäneuvos


Kaija Tanttinen-Laakkonen



4.9.2018

STM/2616/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Eduskunnan oikeusasiamiehen selvitys- ja lausuntopyyntö 31.5.2018, EOAK/2854/2018

SELVITYS

Eduskunnan oikeusasiamies on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä selvitystä ja lausuntoa terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) jäsenen ja varajäsenen mahdollisesta jääviydestä käsiteltäessä kilpirauhasen vajaatoiminnan diagnostiikkaan ja hoitoon liittyvää lausuntoa.

Käsiteltyään asian kokouksessaan 4.9.2018 Palko on päättänyt antaa sosiaali- ja terveysministeriölle seuraavan selvityksen.

Lausuntoasian käsittely Palkossa

Palko toteaa, että eduskunnan oikeusasiamiehen selvitys- ja lausuntopyynnössä on asianmukaisesti referoitu nyt kysymyksessä olevan selvitysasian kannalta olennaiset tapahtumat, joten niitä ei ole tarpeen toistaa. Oikeusasiamies on aiemman selvityksen (EOAK/315/2016) yhteydessä saanut käyttönsä asiaan liittyvät asiakirjat, joten Palko ei liitä niitä tähän selvitykseen.

Lainsäädäntö ja muut säännökset

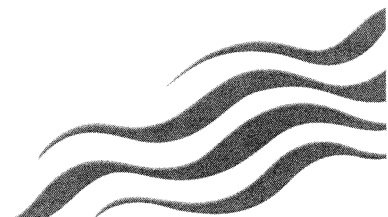
Hallintolain 27 §:n 1 momentin mukaan virkamies ei saa osallistua asian käsittelyyn eikä olla läsnä sitä käsiteltäessä, jos hän on esteellinen. Pykälän 2 momentin mukaan se, mitä virkamiehen esteellisyydestä säädetään, koskee myös monijäsenenisen toimielimen jäsentä ja muuta asian käsittelyyn osallistuvaa sekä tarkastuksen suorittavaa tarkastajaa.

Esteellisyyssperusteista säädetään lain 28 §:ssä. Nyt kyseessä olevan asian kannalta sovellettavaksi voi tulla lähinnä 1 momentin 7 kohta, jonka mukaan virkamies on esteellinen, jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu.

Hallintolain 29 §:n 2 momentin nojalla virkamies ratkaisee itse kysymyksen esteellisyydestään, mutta monijäsenenisen toimielimen jäsenen ja esittelijän esteellisyydestä päättää kuitenkin toimielin.

Palveluvalikoimaneuvoston 9.10.2014 vahvistetun työjärjestyksen 3 §:n mukaan jäsenen on ilman aiheutonta viivytystä ilmoitettava neuvoston pysyväälle sihteeristölle, mikäli hänellä on neuvoston käsiteltäväksi tulevassa asiassa sidonnaisuuksia, jotka saattavat muodostaa hallintolain mukaisen esteellisyyden.

Terveydenhuoltolain 78a §:n nojalla neuvosto tulee asettaa siten, että mm. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on edustettuna. Neuvostossa tulee lisäksi olla



lääketieteen, hammaslääketieteen, hoitotyön, oikeustieteen, terveystaloustieteen sekä suomalaisen terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmän asiantuntemus.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annetun valtioneuvoston asetuksen (63/2014) 2 §:n 2 momentin mukaan neuvoston on kuultava asiantuntijoita sekä hankittava lausuntoja ja selvityksiä.

Palkon selvitys

Terveydenhuoltolain 78a §:n nojalla Palkossa tulee olla mm. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) edustus. Hallituksen esityksessä HE 103/2013vp todetaan yleisesti, että lakimuutos tulisi aiheuttamaan lisätyötä THL:lle, mutta siinä ei erityisesti käsitellä sitä, mistä yksiköstä THL:ssä edustus Palkoon tulisi. Palkon näkökulmasta on kuitenkin ollut alusta alkaen selvää, että säännöksen tarkoitus on ollut turvata Palkon käyttöön riittävä asiantuntemus ja että edustuksen vuoksi tulisi nimenomaisesti sittemmin lakkautetusta terveydenhuollon menetelmien arvioinnin yksiköstä Finohtasta. Yksikössä oli selvitysten tekemiseen tarvittava asiantuntemus ja pääsy lääketieteellisiin tietokantoihin.

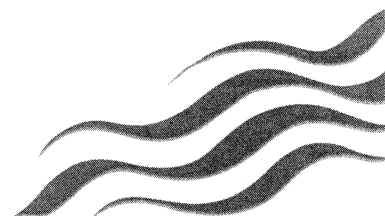
THL on sosiaali- ja terveysministeriön alainen laitos, joka on ministeriön tulosohjauksessa. THL:n tehtävänä on mm.:

- 1) tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi;
- 2) tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi;
- 3) harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa, edistää innovaatioita sekä tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

Lausuntoasian käsittelyyn Palkossa eri vaiheissa osallistuneet varsinainen jäsen Marjukka Mäkelä ja hänen henkilökohtainen varajäsenensä Tapani Keränen työskentelivät Finohta-yksikössä. Koska kysymys on ollut virkatyönä tehtävistä katsauksista, pyynnöt on esitetty THL:lle virkatietä.

Järjestelmällisen katsauksen (kirjallisuuskatsauksen) tarkoituksena on koota ”kaikki samaa kysymystä tarkastelleet tutkimukset ja yhdistää niiden tiedot. Kirjallisuushaku, tutkimusten laatu-arvio ja tulosten yhdistäminen suunnitellaan etukäteen ja tehdään läpinäkyvästi. Mukaan otetaan vain riittävän hyvin toteutetut tutkimukset.” (määritelmä kirjasta Menetelmien arviointi terveydenhuollossa, 2007, s. 11) ”Arvioinnin tekijät eivät ratkaise eri vaihtoehtojen paremmuutta, vaan tarjoavat niistä vertailukelpoista tietoa päätöksen perustaksi.” (s. 14)

Kyseessä olevassa tapauksessa mahdollinen esteellisyys voi perustua hallintolain 28 §:n 1 momentin 7 kohtaan, jonka mukaan virkamies on esteellinen, jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu. Tällöin arvioitavaksi tulee, onko kysymys ollut ns. kahden instanssin jääviydestä eli onko sama henkilö osallistunut saman asian käsittelyyn kahdessa eri instan-



sisä ja muodostaako se puolueettomuuden vaarantavan erityisen syyn. Erityisesti on katsottu, että valvonta- tai valitusasioissa sama henkilö ei yleisessä instanssissa voi käsitellä asiaa, jonka käsittelyyn hän on osallistunut aiemmin. Yleistä kieltoa osallistua saman asian käsittelyyn kahdessa eri instanssissa ei Suomen oikeusjärjestelmässä kuitenkaan ole.

Palkolle pyynnöstä toimitettuihin selvityksiin ei sisälly Finohtan tai THL:n tekemiä hallintopäätöksiä tai lausuntoja, eikä kysymys ole valitus- tai valvonta-asiasta. Palko toteaa, että Finohtan sille toimittama selvitys on ollut osa aineistoa, jonka perusteella kilpirauhasasiaa kokouksissa käsiteltiin ja lausunto annettiin. Kirjallisuuskatsauksen tarkoitusta ja merkitystä päätöksenteossa on kuvattu edellä. Asiaa Palkossa käsiteltäessä kysymyksenasettelu on siis ollut eri kuin kirjallisuuskatsausta tehtäessä.

Mäkelä ja Keränen olisivat neuvoston jäseninä voineet tehdä saman työn kokouksiin valmistautumisen yhteydessä ja antaa tiedot kokouksissa suullisesti tai kirjallisesti, mutta se ei asian laajuuden ja käsittelyn läpinäkyvyyden näkökulmasta olisi ollut tarkoituksenmukaista.

Palkon työjärjestykseen otetulla 3 §:n säännöksellä on pyritty turvaamaan, että sihteeristö saisi mahdollisimman hyvissä ajoin tiedon mahdollisesta esteellisyydestä, jotta asian ratkaisemiseen voidaan etukäteen valmistautua ja jotta se voidaan ottaa huomioon kokouksen asialista laadittaessa ja tarvittaessa kutsua varajäsen paikalle. Itse esteellisyyden ratkaiseminen tapahtuu kuitenkin 29 §:n 2 momentin mukaisesti kokouksessa. Tässä asiassa ilmoittamisvelvollisuudella ei ollut käytännön merkitystä, koska Mäkelän ja Keräsen työskentely FinOhtassa oli tiedossa.

Jotta esteellisyys hallintolain 28 §:n 1 momentin 7 kohdan nojalla syntyisi, edellytetään lisäksi, että kysymyksessä on erityinen syy. Hallituksen esityksen HE 72/2002 mukaan ”Tällaisen syyn on oltava ulkopuolisen havaittavissa ja sen puolueettomuutta vaarantavan vaikutuksen tulee olla suunnilleen samansuuntainen kuin erikseen määritellyissä esteellisyyssperusteissa.” (s. 82) Kirjallisuuskatsauksessa on ollut kyse lääketieteellisen tutkimuksen tulosten selvittämisestä. THL, Mäkelä tai Keränen eivät ole millään lailla asianosaisia asiassa, eikä kellekään näistä tahoista ole kirjallisuuskatsauksen tulosten tai niiden Palkossa tapahtuvan soveltamisen perusteella ollut odotettavissa hyötyä tai haittaa. Näin ollen Palko katsoo, ettei myöskään hallintolain edellytys erityisestä syystä täyty.

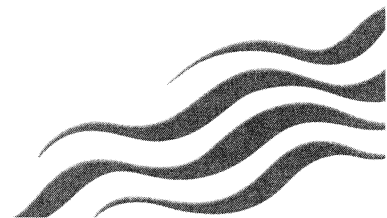
Yhteenvetona Palko katsoo, etteivät Mäkelä tai Keränen ole Palkon käsityksen mukaan olleet esteellisiä käsiteltäessä kilpirauhasen diagnostiikkaa ja hoitoa koskevaa lausuntoa.

Puheenjohtaja

Päivi Sillanaukee

Erityisasiantuntija

Reima Palonen





Luonnos hyväksytty 4.9.2018 Palkon kokouksessa julkistettavaksi otakantaa-sivulla kommentoitavaksi

Palveluvalikoimaneuvoston perustelumuuisto

Biopsykososiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkävivussa



Sisällys

1.	Taustaa, perusteet suosituksen laatimiseen	1
2.	Aiheen määrittely ja rajaus	1
2.1	Kysymyksenasettelu; terveysongelma-interventio-parin muotoilu.....	1
3.	Terveysongelman vakavuus	2
4.	Aihetta koskevat selvitykset ja suositukset	2
4.1	Kirjallisuuskatsaus	2
4.2	Kotimaiset hoitosuositukset ja selvitykset	3
4.3	Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset	3
5.	Intervention sisällöstä	4
6.	Vaihtoehdot interventiolle	5
7.	Terveysongelman ja intervention käytön yleisyys	5
8.	Intervention vaikuttavuus	6
8.1	Yhteenveto biopsykososiaalisen lähestymistavan vaikuttavuudesta.....	6
8.2	Yhteenveto kirjallisuuskatsauksesta (moniammatillisesti toteutetut kuntoutusmenetelmät 6 viikon sairauspäiväraajakson jälkeen).....	7
9.	Intervention turvallisuus	8
10.	Intervention kustannukset ja budjettivaikutukset	8
11.	Intervention kustannusvaikuttavuus	9
12.	Eettinen pohdinta	9
13.	Intervention kohdentaminen	10
14.	Lisänäytön kerääminen.....	11
15.	Suosituksen vaikutusten seuranta	11
16.	Johtopäätökset	11
17.	Palkon suosituslause	13
18.	Suosituksen valmistelun vaiheet.....	13
Lähteet	14



STM038:00/2017

1. Taustaa, perusteet suosituksen laatimiseen

Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko) on omasta aloitteestaan päättänyt laatia suosituksen kuntoutuksesta, jolla pyritään estämään selkävun kroonistuminen.

Selkäkipu on tavallinen vaiva. Vaikka suurella osalla ihmisistä oireet ovat väliaikaisia ja paranevat ilman erityisiä terveydenhuollon toimenpiteitä, osalla kivut pitkittyvät ja voivat uusiutua. Kroonistuessaan selkäkipu usein alentaa työ- ja toimintakykyä sekä elämän laatua.

Selkäkipu on yleisimpiä terveyspalveluiden käytön syitä etenkin perus- ja työterveyshuollossa, joissa siihen käytetään merkittävästi erityisesti henkilöstön, mutta myös kuvantamisen resursseja. Selkävun aiheuttavan työkyvyttömyyden vuoksi maksetaan runsaasti sosiaalietuuksia ja lisäksi selkävun aiheuttamasta työkyvyn heikkenemisestä aiheutuu tuotannonmenetyksiä. Selkävun kroonistumisen estämisellä on täten merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

Nykykäsityksen mukaan selkävun hoidossa ja kuntoutuksessa tarvitaan uudenlaista lähestymistä selkävun kroonistumisen ehkäisemiseksi (Hartvigsen et al, Foster et al, Buchbinder et al). Pitkittyneen selkävun taustalta löytyy usein monia eri tekijöitä ja kuntoutuksessa tuleekin jo alkuvaiheessa huomioida laaja-alaisesti yksilölliset biopsykososiaaliset tekijät. Asennoituminen selkäkipuun edellyttää muutosta: se ei yleensä uhkaa työkykyä, mutta voi edellyttää laaja-alaista elämäntilanteen kartoitusta.

2. Aiheen määrittely ja rajaus

2.1 Kysymyksenasettelu; terveysongelma-interventio-parin muotoilu

Terveysongelma

Suositus koskee selkäkipua, jonka aiheuttama haitta työ- tai toimintakykyyn ei ole viimeistään kuuden viikon aikana olennaisesti vähentynyt tai joka lyhyemmissä jaksoissa toistuvasti heikentää työ- tai toimintakykyä. Henkilö ei välttämättä ole ollut pois työstä, mutta hän on hakeutunut terveydenhuoltoon oireiden pitkittymisen ja niiden aiheuttaman työ- ja toimintakyvyn haitan vuoksi.



STM038:00/2017

Interventio

Biopsykososiaalisella kuntoutuksella tarkoitetaan tässä yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilön tai –henkilöiden tekemän yksilöllisen arvion perusteella toteuttamia toimenpiteitä, joissa huomioidaan biopsykososiaaliset osatekijät yksilöllisen tarpeen mukaan. Biopsykososiaalisen kuntoutuksen sisältö kuvataan tarkemmin kohdassa 5.

Rajaukset

Suositus ei koske:

- selkäkipua, jonka oireet poistuvat tai lievenevät merkittävästi kuuden viikon kuluessa alkamisestaan
- mahdollista spesifistä tai vakavaa selkäsairautta. Spesifisiä syitä ovat muun muassa selvä hermojuuripinne, selkärankareuma ja oireileva nikamasiirtymä ja vakavia syitä muun muassa syöpä tai sen etäpesäkkeet.
- kliinistä ja radiologista diagnostiikka eikä operatiivista hoitoa.

3. Terveysongelman vakavuus

Selkäkipu voi kroonistuessaan alentaa merkittävästi henkilön työ- ja toimintakykyä sekä elämänlaatua. Krooninen kipu vaikuttaa myös mielentilaan ja kuluttaa henkisiä voimavaroja kestää muita vastoin käymisiä. Siitä aiheutuu lisääntyneitä kustannuksia ja menetyksiä niin yksilön kuin yhteiskunnankin tasolla.

4. Aihetta koskevat selvitykset ja suositukset

4.1 Kirjallisuuskatsaus

Palko on teettänyt suosituksen taustaksi kirjallisuuskatsauksen, joka on liitteenä 1. Katsaus tilattiin Summaryx Oy:lta suorahankintana.

Katsauksen tavoitteena oli kuvata tarkasti pitkittyneen selkä kivun hoitotutkimuksissa käytettyjen biopsykososiaalisten interventioiden ominaisuuksia ja hoitotuloksia sekä lisäksi antaa yleiskuva potilassegmentointia koskevien tutkimuksien tuloksista.

Kirjallisuuskatsauksen avulla pyrittiin ensisijaisesti selvittämään moniammatillisesti toteutetun biopsykososiaalisen kuntoutuksen



STM038:00/2017

vaikuttavuus sekä siihen vaikuttavat tekijät. Tarkempi aiheen rajausta systemaattisen kirjallisuuskatsauksen osalta esitetään PICO-muodossa liitteessä olevan kirjallisuuskatsauksen liitteessä 1. Kirjallisuuskatsaus kohdistui tutkimuksiin, joissa potilaat olivat olleet vähintään 6 viikkoa pois töistä selkäkivun vuoksi.

Kirjallisuuskatsauksen laatijat luokittelivat kuntoutusinterventioiden sisällöt biomedikaalisiin (Bio), psykologisiin (Psy) ja työpaikkaan liittyviin (Sos) osa-alueisiin artikkelin kirjoittajien kuvausten perusteella. Kirjallisuuskatsauksessa Bio-luokkaan laitettiin kliininen tutkimus, lääkehoito, aerobinen, lihaskunto- ja liikkuvuusharjoittelu, manuaaliset fysioterapiat sekä konehoidot. Psy-luokkaan laitettiin manualisoidut tai erityiskoulutusta vaatineet spesifiin psykologiseen tai psykiatriseen koulukuntaan tai traditioon perustuvat interventiot, kuten kognitiivinen käyttäytymisterapia, sekä kaikki psykologin toteuttamat interventiot. Sos-luokkaan katsottiin kuuluvaksi kaikki työpaikoilla toteutetut interventiot sekä muut terveydenhuollon vastaanottotilanteissa toteutetut interventiot sikäli kuin niiden sisältö liittyi puhtaasti ergonomiaan, työtehtäviin tai muihin työn olosuhteisiin.

Kirjallisuuskatsauksen kohderyhmä ja biopsykososiaalisen intervention osa-alueiden määrittäminen ei täysin vastaa tämän suosituksen kohderyhmää tai intervention määrittelyä, koska alkuperäisiin rajauksiin perustuneen kysymyksenasettelun pohjalta ei saatu riittävää vaikuttavuusnäyttöä. Tutkimusten kohderyhmät ja toimintaympäristöt eivät ole suoraan Suomen toimintaympäristöön siirrettävissä. Nämä on huomioitu tutkimusten tuloksia tulkittaessa.

4.2 Kotimaiset hoitosuositukset ja selvitykset

Alaselkävun päivitetty Käypä hoito –suositus on julkaistu toukokuussa 2017.

4.3 Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset

Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. (helmikuu 2017)

<http://annals.org/aim/article/doi/10.7326/M16-2367>

APTA Low back pain, ICF, 2012

http://www.orthopt.org/uploads/content_files/ICF/Updated_Guidelines/Low_Back_Pain_Clinical_Practice_Guidelines_JOSPT_2012.pdf



STM038:00/2017

Low Back Pain series, The Lancet, 2018

<https://www.thelancet.com/series/low-back-pain>

5. Intervention sisällöstä

Biopsykososiaalinen kuntoutus sisältää terveydenhuollon ammattihenkilön tai –henkilöiden tekemän yksilöllisen arvion perusteella toteuttamat toimenpiteet, joissa huomioidaan biospsykososiaaliset osatekijät yksilöllisen tarpeen mukaan.

- Biolääketieteellisiä tekijöitä ovat kehon rakenteeseen ja toimintaan liittyvät tekijät. Biolääketieteellisessä mallissa kuntoutus kohdentuu ensisijaisesti kehon rakenteisiin, toimintaan sekä arjessa suoriutumiseen. Biolääketieteellinen kuntoutus sisältää usein myös neuvontaa ja ohjausta.
- Psykologiset tekijät vaikuttavat yksilön kokemukseen ja ymmärrykseen kivun merkityksestä, luovat oletuksia kivun aiheuttamista rajoituksista ja seurauksista sekä vaikuttavat yksilön motivaatioon ja kykyyn sitoutua omatoimiseen harjoitteluun ja toiminnan muutokseen. Psykologinen kuntoutus sisältää ensisijaisesti menetelmiä, jotka vahvistavat luottamusta omaan kyvykkyyteen toimia siten, että kipua ei hallitse päivittäisiä valintoja toiminnassa eikä sitä koeta terveyttä uhkaavana. Psykologinen kuntoutus sisältää myös mahdollisten psykologisten taustatekijöiden sekä kipua ylläpitävien psykologisten tekijöiden tunnistamisen ja niihin puuttumisen.
- Sosiaaliset tekijät ovat tekijöitä, jotka vaikeuttavat yksilön osallistumista. Sosiaalisella kuntoutuksella pyritään vaikuttamaan sekä ympäristöön että ihmisen toimintaan omassa arjessa ja työympäristössä. Se sisältää ympäristön, työtehtävien ja asenteiden muokkausta. Laajemmin arvioiden se sisältää myös sosiaaliturvan, joka voi olla paitsi toimeentulon takaavaa myös johtaa riippuvuuteen sosiaaliturvasta, jolloin se estää toipumisen.

Mikäli selkäkipuoireisto ei ole viimeistään kuuden viikon kuluessa alkanut lievenemään, terveydenhuollon ammattihenkilön/-henkilöiden tulee tehdä yksilöllinen arvio tarvittavista toimenpiteistä huomioiden potilaan elämäntilanne ja biopsykososiaalisen kuntoutuksen eri osa-alueet. Hyvä perehtyminen potilaan tilanteeseen edellyttää tavanomaista pidempää vastaanottokäyntiä lääkärin ja fysioterapeutin vastaanotolla ja tarvittaessa psykologin tai sosiaalityöntekijän arviota. Huolellinen oireiden ja syiden kartoitus vähentää usein kontrollikäyntien tarvetta.



STM038:00/2017

Pitkä sairauspoissaoloaika voi itsenäisesti suurentaa pitkäkestoisen työkyvyttömyyden riskiä (Käypä hoito 2017). Mikäli selkäkipu ei mahdollista työntekoa, tulee sairauspoissaolon pituus määrittää niin, että potilaan toipumisen edistymistä voidaan seurata ja toipumista hidastaviin tekijöihin nopeasti puuttua. Aktiivinen kuntoutumista tukeva työote ja sairauskeskeisen työkyvyttömyyttä tukevan ajattelumallin ehkäisy ovat keskeisiä.

Selkävun kroonistumiseen yhteydessä olevia tekijöitä ovat voimakas selkäkipu, jalkävun mukanaolo, ylipaino/lihavuus, tupakointi, masennus, katastrofointi, pelko-välttämiskäyttäytyminen, fyysinen työkuormitus, matala koulutustaso, korvaushakuisuus ja huono työtyytyväisyys (Hartvigsen et al). Luotettavia menetelmiä, joilla tunnistaa kohonnut selkävun kroonistumisen riski yksittäisen potilaan kohdalla, ei kuitenkaan vielä ole kehitetty.

Biopsykososiaalinen kuntoutus voi tapahtua yhden tai useamman asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattihenkilön toteuttamana moniulotteisena toimintana ensi sijaisesti perusterveydenhuollon tai työterveyshuollon tasolla. Tarvittaessa voidaan konsultoida erikoissairaanhoidon paikallisen hoitopolun mukaisesti.

6. Vaihtoehdot interventiolle

Biopsykososiaalisen kuntoutuksen vaihtoehtona on biolääketieteelliseen malliin perustuva kuntoutus, jota ei enää pidetä selkävun kroonistumisen ehkäisyn näkökulmasta toimivana lähestymistapana. Biolääketieteellinen malli pitää toimintarajoitetta henkilön ominaisuutena, johon vaikutetaan hoitamalla sairautta tai vammaa.

Biopsykososiaalisessa mallissa toimintarajoitteet nähdään henkilön terveyden ja konkreettisen elämäntilanteen vaatimusten välisenä epäsuhtana. Jotta tämä epäsuhta voitaisiin minimoida, on henkilön terveydentilaan liittyvien tekijöiden lisäksi otettava huomioon myös ympäristö- ja yksilötekijöiden vaikutus. Näitä tekijöitä ovat esimerkiksi saatavilla oleva tuki ja palvelut, apuvälineet, työtilanne, perhe, harrastukset ja motivaatio. (THL-ICF-luokitus)

7. Terveysongelman ja intervention käytön yleisyys

FinTerveys 2017 –raportin mukaan selkävun oli viimeksi kuluneiden 30 päivän aikana kokenut 44 prosenttia miehistä ja 48 prosenttia naisista.



STM038:00/2017

Sukupuolten välinen ero selkäkivun vallitsevuudessa oli 60 vuotta täyttäneillä suurempi kuin nuoremmissa ikäryhmissä. Verrattaessa FinTerveys 2017 -tutkimuksen tuloksia Terveys 2011 -tutkimuksen tuloksiin selkäkivun vallitsevuus näytti pienevän huomattavasti lähes kaikissa iän ja sukupuolen mukaisissa ryhmissä, mutta raportin mukaan oli myös mahdollista, että muutos johtuu kyselyn rakenteen ja toteutuksen muutoksista. Selkäkipu harvinaistui sekä miehillä että naisilla sitä enemmän mitä vanhempaa ikäryhmää tarkasteltiin. (FinTerveys 2017)

Selkäsärky (diagnoosi M54) oli vuonna 2017 sekä asiakkaiden että käyntien lukumäärällä mitaten kolmanneksi yleisin syy käyntiin terveystieteiden keskuksen avosairaanhoidon vastaanotolla (THL:n tilastoraportti 23/2018).

Selkäkivun ja -sairauksien takia vuonna 2012 Suomessa oli hieman yli 2,1 miljoonaa sairauspäivärahopäivää ja niiden kustannukset olivat 119,8 miljoonaa euroa. (Käypä hoito 2017).

Työikäiset työkyvyttömät voivat saada sairauspäivärahaa enintään 300 arkipäivältä eli noin vuoden ajan. Selkäsairaudet-ryhmän diagnooseista M40-M54 eniten sairausvakuutuslain mukaisia sairauspäivärahoja on myönnetty diagnoosilla M 54 (selkäsärky). Selkäsärky-diagnoosilla sai vuonna 2012 sairauspäivärahaa 27 730 henkilöä, tästä aiheutui kustannuksia yhteensä 46, 6 miljoonaa euroa. Vuonna 2017 vastaavat luvut olivat 20 286 henkilöä ja 34,6 miljoonaa euroa. Keskimäärin korvattiin kumpanakin vuonna 30 päivää 9+1 päivän omavastuuajakson jälkeen. Vuonna 2012 osasairauspäivärahoja myönnettiin 639 henkilölle keskimäärin 43 päivän ajalle kokonaiskustannusten ollessa 0,92 miljoonaa euroa. Vuonna 2017 osasairauspäivärahaa saaneiden määrä oli 1203 henkilöä, jakson kesto oli pidentynyt keskimäärin 53 päivään ja kustannukset nousseet 2,1 miljoonaan euroon.

Vuonna 2012 selkäsairauksien takia työkyvyttömyyseläkkeellä oli 26 600 henkilöä ja työkyvyttömyyseläkekustannukset selkäsairauksissa olivat 346,6 miljoonaa euroa. (Käypä hoito 2017).

8. Intervention vaikuttavuus

8.1 Yhteenveto biopsykososiaalisen lähestymistavan vaikuttavuudesta

Alaselkäkipu on aiemmin tulkittu henkilön rakenteeseen ja toimintaan liittyväksi ongelmaksi, jonka hoitona on ollut selän käytön välttäminen, varovainen liikunnan lisääminen sekä pitkät sairauspoissaolot.



STM038:00/2017

Tutkimustieto ja käytäntö ovat osoittaneet, että kivun kroonistumiseen vaikuttavat monet psykososiaaliset tekijät, joiden merkitys kivun ylläpitämisessä tulee yksilöllisesti arvioida. Kipuun liittyvän pelon voittaminen ohjaamalla positiiviseen ajatteluun, kannustaminen aktiiviseen toimintaan välttämiskäyttäytymisen sijaan sekä työolosuhteiden ja -tehtävien muokkaaminen ovat osoittautuneet keskeisiksi selkäkivun kroonistumisen estämisessä.

8.2 Yhteenveto kirjallisuuskatsauksesta (moniammatillisesti toteutetut kuntoutusmenetelmät 6 viikon sairauspäiväraajakson jälkeen)

Biomedikaalisen ja psykologisen osion sisältävät kuntotukset (BP)

Verrattuna biomedikaaliseen tai tavanomaiseen hoitosuositusten mukaiseen hoitoon ainoa BP-tutkimus, jossa saatiin vaikuttavuutta, oli Saksassa laituskuntoutuksena toteutettu kuntoutus, jossa fysioterapeutti ja psykoterapeutti vetivät intensiivisen 3 viikkoa kestäneen BP-kuntoutuksen. Suotuisa vaikutus työkykyyn näkyi vielä kahden vuoden kohdalla. Kolme muuta, työterveysasemilla Hollannissa ja Yhdysvalloissa toteutetut tutkimukset saavuttivat hyviä tuloksia kuntoutuksella, mutta BP-kuntoutuksen ja tavanomaisen kuntoutuksen välille ei saatu tilastollisesti merkitseviä eroja.

Kuntoutus joka sisältää biomedikaalisen ja sosiaalisen komponentin (BS)

Verrattuna biomedikaaliseen tai tavanomaiseen hoitosuositusten mukaiseen hoitoon yhdessä tutkimuksessa kanadalaisella yliopistosairaalan selkäpoliklinikalla 3-4 kuukauden ajan toteutetulla kuntoutuksella työpaikkaselvityksineen saavutettiin merkitsevää vähennystä sairauspoissaoloihin. Toisessa, kotimaisessa tutkimuksessa ei BS-interventiolla saavutettu tilastollisesti merkitsevää parannusta kipuun, toimintakykyyn tai työkykyyn.

Kuntoutus joka sisältää biomedikaalisen, psykologisen ja sosiaalisen komponentin (BPS)

Verrattuna biomedikaaliseen tai tavanomaiseen hoitosuositusten mukaiseen hoitoon kahdessa tutkimuksessa saatiin BPS-interventiolla sairauspoissalon kestoa lyhenemään enemmän ja yhdessä tutkimuksessa myös kipua vähenemään enemmän. Näissä tutkimuksissa intervention toteutti moniammatillinen tiimi tai psykoterapeuttisen erikoiskoulutuksen saaneet fysioterapeutit. Kolmessa muussa kelvollisessa tutkimuksessa ei saatu BPS-kuntoutuksella tilastollisesti merkitsevästi parempia tuloksia kuin tavanomaisella hoidolla.



STM038:00/2017

Kirjallisuuskatsauksen sovellettavuus Suomen olosuhteisiin

Palko toteaa, että kirjallisuuskatsauksen tulosten sovellettavuus Suomen olosuhteisiin on rajoitettu. Hakukriteerit täyttäneiden tutkimusten kohderyhmät poikkeavat tyypillisistä suomalaisista selkäkipupotilaista, tutkimuksia ei ole toteutettu suomalaista perusterveydenhuoltoa vastaavissa olosuhteissa ja terveydenhuollon järjestämismallit ja sosiaaliturvajärjestelmät tutkimusmaissa poikkeavat Suomesta. Kirjallisuuskatsauksesta voidaan kuitenkin päätellä, että kivun kroonistumisen ehkäisy on aloitettava varhain, eikä vasta työkyvyttömyyden pitkittyessä.

Suomessa suuri osa alle kolme kuukautta kestäneistä epäspesifeistä selkävaikeuksista hoidetaan ja kuntoutetaan perusterveydenhuollossa terveyskeskuksissa tai työterveyshuollossa. Osa potilaista lähetetään subakuutissa vaiheessa fysiatrian poliklinikalle, jolloin kuntoutus jatkuu niiden yhteydessä toimivissa fysioterapiayksiköissä. Tilanteen pitkittyessä osalle potilaista haetaan Kelan järjestämää moniammatillisesti toteutettua laitospääntöä.

Palkon johtopäätökset intervention vaikuttavuudesta

Palko toteaa johtopäätöksensä intervention vaikuttavuudesta, että potilaat, joiden selkäkipu pitkittyy tai toistuu ja on vaarassa kroonistua, tulee arvioida yksilöllisesti huomioiden biopsykososiaaliset tekijät. Potilaan toiminta- ja työkyvyn ylläpitämiseksi ja parantamiseksi tarvittavat kuntouttavat toimenpiteet suunnitellaan potilaan elämäntilanne kokonaisvaltaisesti huomioiden.

9. Intervention turvallisuus

Satunnaistetuissa tutkimuksissa ei ole tullut ilmi, että biopsykososiaaliseen kuntoutukseen liittyisi tekijöitä, jotka vaarantaisivat potilaan turvallisuuden verrattuna nykykäytännön mukaiseen biolääketieteelliseen malliin.

10. Intervention kustannukset ja budjettivaikutukset

Selkävaikeuksien aiheuttamat terveydenhuollon kustannukset koostuvat lääkärin sekä erityistyöntekijöiden, pääsääntöisesti fysioterapeuttien, vastaanottokäynneistä.



STM038:00/2017

Biopsykososiaalinen malli voi edellyttää aiempaa pitempiä vastaanottokäyntejä, jotta potilaan tilanne voidaan kartoittaa huolellisesti. Alkuvaiheessa tehtävä lisäpanostus voi kuitenkin vähentää seurantakäyntejä.

Biopsykososiaalinen lähestyminen edellyttää työtapojen muutosta, koulutusta ja yhteistyötä työnantajan kanssa. Biopsykososiaalinen arvio ja kuntoutus voi yksilötasolla edellyttää myös moniammatillista yhteistyötä lääkärin, fysioterapeutin, psykologin sekä sosiaalityöntekijän kanssa.

On oletettavaa, että aktiivisesti toiminta- ja työkykyä tukeva biopsykososiaalinen kuntoutus vähentää sairauspoissaolojen tarvetta ja siten sairauspäivärahoista ja työkyvyttömyyseläkkeistä aiheutuvia kuluja.

11. Intervention kustannusvaikuttavuus

Intervention vaikuttavuutta arvioitaessa on yksilötasolla huomioitava subjektiivisten oireiden vähentyminen sekä toiminta- ja työkyvyn palautuminen ja yhteiskunnan tasolla terveydenhuollon resurssien käytöstä sekä sairauspoissaoloista aiheutuvat kokonaiskustannukset.

Merkittävä osa selkävivun aiheuttamista kustannuksista syntyy välillisistä kustannuksista, kuten työpanoksen menetyksestä ja työstä poissaolon takia maksettavista korvauksista. Suosituksen taustaksi tehdyssä kirjallisuuskatsauksessa ei tehty kustannusvaikuttavuuden arviointia. Kirjallisuuskatsauksen sisältyvässä suomalaisessa tutkimuksessa (Karjalainen et al) todettiin, että erikoislääkärin (1h käynti) ja fysioterapeutin (90 min käynti) toteuttama mini-interventio johti keskimäärin 583 euron säästöön terveydenhuollon menoissa ja 4839 euron säästöön myös sairauspoissaolot huomioivissa kokonaiskustannuksissa. Jos mini-interventio sisälsi myös työpaikkakäynnit, olivat kustannussäästöt hieman pienemmät (512 € ja 3524 €). Erot eivät olleet tilastollisesti merkittävät, mutta tuloksia voidaan pitää suuntaa antavina siitä, että alkuvaiheen panostus johtaa myöhemmän vaiheen pienempiin kustannuksiin.

12. Eettinen pohdinta

Selkäkipu aiheuttaa toiminta- ja työkyvyn sekä elämänlaadun alenemaa, mutta oireisto on usein väistävää ja harvoin uhkaa pysyvästi terveyttä. Selkäkipu ei ole vakava sairaus, mutta se mielletään usein toimintaa ja



STM038:00/2017

työkykyä merkittävästi rajoittavaksi oireeksi. Selkäkipuun liittyy myös pelkoa tilan vakavuudesta ja siitä, että selän käyttö voi pahentaa tilannetta. Hoidon ja kuntoutuksen liiallinen painottuminen biolääketieteelliseen toimintamalliin, selän käytön välttämiseen ja pitkiin sairauspoissaloihin voi vahvistaa sairauden ja toimintakyvyttömyyden tunnetta sekä johtaa selkävun kroonistumiseen.

Iän myötä kehon rakenne ja toiminta muuttuu. Muutokset ovat sitä suuremmat mitä vähemmän oman kehon ”käyttöohjeisiin” on kiinnittänyt huomiota. Ikääntymiseen, elintapoihin ja kehon käyttämättömyydestä johtuvaan lihasvoiman ja tukirangan liikkuvuuden heikkouteen liittyviä oireita ei tule medikalisoita eli selittää sairaudella.

Kipu on subjektiivinen kokemus ja siihen vaikuttaa paitsi aikaisemmin koetut kivut ja säryt myös mielentila ja ajankohtaiset haasteet elämässä. Selkäkipu mielletään hyväksytyksi työ- ja toimintakyvyn alenemisen aiheuttajaksi ja selkäkipuun voi tiedostamattakin kanavoitua myös muita potilaan hyvinvointiin vaikuttavia tekijöitä, joita hän ei ole pystynyt ratkaisemaan tai joihin hän ei ole voinut vaikuttaa. Keskittyminen selkäkipuun voi tällöin estää mahdollisten psykososiaalisten tekijöiden tunnistamisen, mikä voi johtaa kivun kroonistumiseen.

Selkävun kroonistumisen ehkäisyssä oleellista on arvioida kokonaisuus, jossa huomioidaan yksilön toimintaedellytykset ja ajankohtaisen elämäntilanteen vaatimusten välinen suhde sekä arvioidaan tämän perusteella tarvittavat toimenpiteet ja niiden kohteet. Selkäkipu edellyttää yksilöllisen lääketieteen mukaista potilaskeskeistä lähestymistä.

13. Intervention kohdentaminen

Valtaosalla alaselkävunpotilaista kivulle ei löydy vakavaa tai spesifistä syytä ja suuri osa akuuttivaiheen selkävunista paranee itseksensä. Useimmille apua hakeville potilaille riittää ammattilaisen ohjeet ja oireiden hoito.

Olennaista on tunnistaa ne potilaat, joilla on kohonnut epäspesifin selkävun kroonistumisen riski. Tähän ei ole vielä luotettavia menetelmiä (katso kirjallisuuskatsaus), mutta elämäntavoilla ja niin fyysisillä kuin psykososiaalisilla kuormitustekijöillä on yhteys kivun kroonistumiseen.

Biopsykososiaalisten kuormitustekijöiden arviointi jo ennen kivun pitkittymistä auttaa tunnistamaan ne potilaat, joilla fyysiset ja psyykkiset voimavarat eivät vastaa työn, harrastusten ja muun arkielämän



STM038:00/2017

vaatimuksia tai joilla työympäristö merkittävästi vaikuttaa oireiluun. Näillä potilailla toimenpiteiden suunnittelussa biopsykososiaalinen kokonaisuus tulee huomioida yksilöllisesti ja toimenpiteet pitää käynnistää viimeistään 6 viikon kohdalla.

14. Lisänäytön kerääminen

Biopsykososiaalisen intervention oikea ja erityisesti intensiteetiltään tarkoituksenmukainen kohdentaminen edellyttäisi, että selkävivun kroonistumisen riskiryhmä tunnistetaan nykyistä paremmin. Kirjallisuuskatsaus osoitti, että toistaiseksi ei ole menetelmää, jonka avulla biopsykososiaalisen intervention sisältö ja intensiteetti voitaisiin tarkasti määrittää kivun kroonistumisen ehkäisemiseksi. Suomessa käynnissä oleva tutkimus tuottanee tietoa selkävivun kroonistumisen riskiprofiilista 3-4 vuoden sisällä. Tämän jälkeen tulee tämän suosituksen sisältö ja intervention kohdentaminen sekä erityisesti intervention intensiteetti arvioida uudestaan.

Selkävivun kroonistuminen johtaa terveystalvelujen käyttöön, sairauspoissaoloihin sekä äärimmäisessä tilanteessa työkyvyttömyyseläkkeisiin. Näitä diagnoosipohjaisesti seuraamalla saadaan tietoa biopsykososiaalisen kuntoutuksen vaikutuksista väestötasolla.

15. Suosituksen vaikutusten seuranta

- Selkäkipuperusteisten (diagnoosi M54) sairauspäiväraha-kausien saajien ja sairauspoissaolojen keston väheneminen.
- Selkäkipuperusteisten (diagnoosi M54) työkyvyttömyyseläkehakemusten ja alkavien uusien eläkkeiden väheneminen.

16. Johtopäätökset

PALKO on 26.5.2016 hyväksymässään väliraportissa katsonut, että palveluvalikoiman määrittelyssä tulee perustuslain ja terveydenhuoltolain (TervHL 7a § ja TervHL 78a §) asettamien reunaehto- jien puitteissa noudattaa seuraavia periaatteita:



STM038:00/2017

Terveysongelman merkittävyys

Terveysongelman on oltava riittävän merkittävä, jotta sitä on perusteltua hoitaa lääketieteen keinoin julkisin varoin. Merkityksen arvioinnissa sovelletaan lääketieteellisen tiedon lisäksi yhteiskunnallisia arvoja.

Selkävivun tutkimus, hoito ja kuntoutus kuuluvat julkisesti rahoitetun terveydenhuollon piiriin.

Lääketieteellinen perusteltavuus

Palveluvalikoimaan kuuluvan toiminnan on terveydenhuoltolain 7a §:n 1 momentin mukaan oltava lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua. Perusteltavuutta arvioidaan suhteuttamalla toisiinsa vaikuttavuus, turvallisuus ja terveysongelman vakavuus.

Vaikuttavuutta ja turvallisuutta arvioidaan suhteessa hoidettavan terveysongelman vakavuuteen tutkimustiedon ja muun näytön perusteella.

Biolääketieteellinen malli ei ole pystynyt riittävästi vastaamaan selän kivun kroonistumisen ehkäisyyn. Psykososiaaliset tekijät tulee huomioida biomekaanisten tekijöiden rinnalla niin hoidon ja kuntoutuksen arvioinnissa kuin sen yksilöllisessä toteutuksessa.

Palko katsoo, että biopsykososiaalinen kuntoutus on lääketieteellisesti perusteltua viimeistään kuuden viikon kohdalla, jos selkäkipu pitkittyy tai jos se toistuu lyhyemmissä jaksoissa, ja toiminta- ja työkyky ovat sen johdosta uhattuna.

Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena

Palveluvalikoiman määrittelemisessä on terveydenhuoltolain 78a §:n 1 momentin mukaan otettava huomioon eettiset ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohdat. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että julkisin varoin rahoitettu terveydenhuollon toiminta rakentuu yhteiskunnassa hyväksytyille arvoille, muun muassa ihmisarvoisen kohtelun periaatteelle. Kokonaisvoimavarat pyritään jakamaan oikeudenmukaisesti terveydenhuoltopalveluja tarvitsevien kesken.

Epäspesifiin selkäkipuun liittyy sairauden tuntoa lisääviä asenteita ja toimintamalleja, minkä vuoksi on tärkeä arvioida yksilön voimavarat suhteessa ympäristön vaatimuksiin kokonaisuutena ja kohdentaa biopsykososiaaliset kuntoutustoimenpiteet yksilöllisesti tukemaan aktiivisuutta, voimaantumista ja osallisuutta. Kivun välttäminen johtaa toiminta- ja työkyvyn heikentymiseen, samoin pitkät sairauspoissaolot.



STM038:00/2017

Mikäli selkävun kroonistumista pystyttäisiin alkuvaiheen lisäresursoinnilla vähentämään, terveystalveluiden myöhempi käyttö voisi vastaavasti vähentyä ja resursseja vapautua muiden sairauksien hoitoon.

17. Palkon suosituslause

Palko katsoo, että biopsykosiaalinen kuntoutus kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan, kun selkäkipu on pitkittymässä kuuden viikon kestoiseksi tai kun se toistuu lyhyemmissä jaksoissa, ja toiminta- ja työkyky ovat sen johdosta uhattuna.

18. Suosituksen valmistelun vaiheet

13.12.2016	Palkon kokous hyväksyi suosituksen valmistelun jatkamisen
Marraskuu 2017	Kirjallisuuskatsauksen hankintasopimus allekirjoitettiin
25.4.2018	Kirjallisuuskatsaus valmistui
4.9.2018	Palkon kokous hyväksyi luonnokset julkaistavaksi kommentoitaviksi otakantaa.fi-sivuilla
syys-lokakuu 2018	Kommentointi otakantaa.fi-sivuilla
marraskuu 2018	Lopullinen hyväksyminen ja julkaisu (alustavasti)

Liite:

Subakuutin selkävun hoito perusterveydenhuollossa – kirjallisuuskatsaus biopsykosiaalisen kuntoutuksen ja potilassegmentoinnin vaikuttavuudesta



STM038:00/2017

Lähteet

Alaselkävivun käypä hoito –suositus 2017 (Käypä hoito 2017)

<http://www.terveysportti.fi/xmedia/hoi/hoi20001.pdf>

Buchbinder et al Low back pain: a call for action.

Buchbinder R, van Tulder M, Öberg B, Costa LM, Woolf A, Schoene M, Croft P; Lancet Low Back Pain Series Working Group.

Lancet. 2018 Jun 9;391(10137):2384-2388. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30488-4. Epub 2018 Mar 21.

Foster et al Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions.

Foster NE, Anema JR, Cherkin D, Chou R, Cohen SP, Gross DP, Ferreira PH, Fritz JM, Koes BW, Peul W, Turner JA, Maher CG; Lancet Low Back Pain Series Working Group.

Lancet. 2018 Jun 9;391(10137):2368-2383. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30489-6.

Hartvigsen et al what low back pain is and why we need to pay attention.

Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, Hoy D, Karppinen J, Pransky G, Sieper J, Smeets RJ, Underwood M; Lancet Low Back Pain Series Working Group.

Lancet. 2018 Jun 9;391(10137):2356-2367. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30480-X.

THL–ICF-luokitus, <https://thl.fi/fi/web/toimintakyky/icf-luokitus>

FinTerveys 2017, Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa : FinTerveys 2017 –tutkimus, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-105-8>

THL:n tilastoraportti: 23/2018, Perusterveydenhuollon avosairaanhoidon vastaanoton asiakkaiden käyntisyyt vuonna 2017

<http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2018060825552>

Karjalainen et al. Mini-Intervention for Subacute Low Back Pain, Two-Year Follow-up and Modifiers of Effectiveness, SPINE Volume 29, Number 10, pp 1069–1076

**Biopsykososiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkävivussa****Luonnos hyväksytty 4.9.2018 Palkon kokouksessa julkistettavaksi Otakantaa-sivulla kommentoitavaksi**

	Palkon suositus	Biopsykososiaalinen kuntoutus kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan kun selkäkipu on pitkittyvässä kuuden viikon kestoiseksi tai kun se toistuu lyhyemmissä jaksoissa, ja toiminta- ja työkyky ovat sen johdosta uhattuna.
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Selkäkipu voi kroonistuessaan alentaa merkittävästi henkilön työ- ja toimintakykyä ja elämänlaatua. Krooninen kipu vaikuttaa myös mielentilaan. Viimeisen 30 päivän aikana selkäkipua on kokenut 44 prosenttia miehistä ja 48 prosenttia naisista. Sairauspäivärahaa selkävivun takia sai vuonna 2017 noin 21 000 henkeä. Selkäsairauden takia oli työkyvyttömyyseläkkeellä vuonna 2012 noin 26 600 henkeä.
	Vaikuttavuus	Potilaat, joiden selkäkipu pitkittyy tai toistuu ja on vaarassa kroonistua, tulee arvioida yksilöllisesti huomioiden biopsykososiaaliset tekijät. Potilaan toiminta- ja työkyvyn ylläpitämiseksi ja parantamiseksi tarvittavat kuntouttavat toimenpiteet suunnitellaan potilaan elämäntilanne kokonaisvaltaisesti huomioiden.
	Turvallisuus	Biopsykososiaaliseen kuntoutukseen ei liity tekijöitä, jotka vaarantaisivat potilaan turvallisuuden verrattuna nykykäytännön mukaiseen biolääketieteelliseen malliin.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Selkävivun aiheuttamat terveydenhuollon kustannukset koostuvat lääkärin sekä erityistyöntekijöiden, pääsääntöisesti fysioterapeuttien, vastaanottokäynneistä. Biopsykososiaalinen malli voi edellyttää aiempaa pidempiä vastaanottokäyntejä, mutta alkuvaiheessa tehtävä lisäpanostus voi kuitenkin vähentää seurantakäyntejä. Aktiivisesti toiminta- ja työkykyä tukeva biopsykososiaalinen kuntoutus vähentää sairauspoissaolojen tarvetta ja siten sairauspäivärahoista ja työkyvyttömyyseläkkeistä aiheutuvia kuluja.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	Epäspesifiin selkävivun liittyy sairauden tuntoa lisääviä asenteita ja toimintamalleja, minkä vuoksi on tärkeä arvioida yksilön voimavarat suhteessa ympäristön vaatimuksiin kokonaisuutena ja kohdentaa biopsykososiaaliset kuntoutustoimenpiteet yksilöllisesti tukemaan aktiivisuutta, voimaantumista ja osallisuutta.
	Diagnoosikoodit	M40-54 Selkäsairaudet, erityisesti M54 Selkäsärky.
	Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumuuisto, Kirjallisuuskatsaus

Palveluvalikoimaneuvoston suosituskäsittelyjen työsuunnitelma 2018-19

1. Suositukset	Valmisteleva käsittely Palkossa	Ota kantaa	Päätöskäsittely Palkossa
Nusinerseeni SMA-taudin hoidossa			Hyväksytty 15.3.2018.
Sebelipaasi alfa -lääke lysosomaalisen happaman lipaasin puutoksen hoidossa			Hyväksytty 15.3.2018.
Reslitsumabi ja mepolitsumabi sekä benralistumabi eosinofiilisen astman hoidossa	2017, jatkuu 4.9.2018	syyskuu tai kevyempi	Sähköpostikokous 29.9.-2.10.2018
Psykoterapiat ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmuodot mielenterveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa	12.6.2018	kesä-elokuu	1.11.2018
Atetsolitsumabi, pembrolitsumabi ja nivolumabi uroteelikarsinoomassa.	12.6.2018	kesä-elokuu	4.9.2018
Biopsykososiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkävivussa	12.6.2018, jatkuu 4.9.2018	11.9.-7.10.2018	1.11.2018
Obinutsumabi follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa	4.9.2018	syys-lokakuu	1.11.2018
Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi – lääkkeet ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensimmäisen tai toisen linjan hoidossa (ja mahdollisesti durvalumabi)	4.9.2018, jatkuu	auki	2019
Pertutsumabi HER2-positiivisen rintasyövän adjuvanttihoitona	1.11.2018 tai 18.12.2018	kevät 2019	18.12.2018 tai kevät 2019
Lääketieteelliset tutkimus- ja hoitomenetelmät sukupuolenvariaatioiden hoidossa (työnimi)	helmikuu 2019?	helmi-maaliskuu 2019?	maaliskuu 2019?
Yescarta (CAR-T) – suurisoluisen B-solulyymfooma Kymriah (CAR-T) – suurisoluisen B-solulyymfooma Kymriah (CAR-T) – ALL (akuutti lymfaattinen leukemia)	kevät 2019	kevät 2019	kevät 2019
Daratumumabi multippelin myelooman 1. linjan hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu kantasolusiirtoon	kevät 2019	kevät 2019	kevät 2019
Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa	loppukevät-alkusyksy 2019	alkusyksy 2019	Syysy 2019
Omahoidon tuki ja elintapaohjaus terveysriskien hoidossa (työnimi)	2019	2019	2019
Leikkaus selkävivun hoidossa (työnimi)	2019	2019	2019